

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО****ПИСЬМО**

от 18 марта 2015 г. N 32-024/163

**ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПРОВОДЯЩИХ РАЗЛИЧНЫЕ ВИДЫ ОЦЕНОК
СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ САНИТАРНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА**

Вступление с 1 июля 2014 г. в силу Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" повлекло за собой изменения в правилах деятельности организаций, проводящих различные виды оценок соблюдения требований санитарного законодательства.

В развитие Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ был издан Федеральный закон от 23.06.2014 N 160-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", который внес значимые изменения в Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

В соответствии со статьей 42 новой редакции Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований могут проводиться юридическими лицами, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Кроме того, аналогичная поправка была внесена в п. 7 статьи 2 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ в определение экспертных организаций, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю.

Таким образом, организации, проводящие санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также организации, привлекаемые органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю, должны быть аккредитованы в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Требования, которым должны удовлетворять различные виды аккредитуемых организаций, изложены в Приказе Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации".

В соответствии с п. 3 Приложения N 1 к приказу Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 при осуществлении аккредитации юридических лиц, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) в соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ применяются критерии аккредитации, установленные для аккредитации юридических лиц, выполняющих работы по оценке соответствия.

В соответствии с п. 2 Приложения N 1 вышеуказанного приказа к юридическим лицам, выполняющим работы по оценке соответствия, относятся юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности (далее - органы инспекции).

В приложении N 2 данного приказа представлен Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, в том числе ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 "Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции".

В п. 3.1 указанного документа дано определение инспекции: это исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.

Таким образом, санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований являются частным случаем инспекции, а организации, проводящие данные виды работ, - органами инспекции.

Таким образом, для приведения своей деятельности в соответствие с изменившимися требованиями законодательства все организации ФМБА России, выполняющие вышеуказанные виды работ (центры гигиены и эпидемиологии, научно-исследовательские институты), должны пройти процедуру аккредитации в качестве органов инспекции.

Порядок прохождения процедур аккредитации и подтверждения компетентности аккредитованного лица прописан в Федеральном законе от 28.12.2013 N 412-ФЗ, а также в Постановлении Правительства Российской Федерации от 05.06.2014 N 519 "Об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе общих сроков проведения документальной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и общих сроков проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также сроков отдельных административных процедур при осуществлении аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица".

В Постановлении Правительства Российской Федерации от 14.07.2014 N 653 закреплена методика расчета платы, взимаемой с заявителя при прохождении аккредитации. Методикой также предусмотрен предельный размер стоимости услуг экспертной группы.

Следует дополнительно отметить, что аккредитация учреждений в качестве органов инспекции не отменяет необходимости аккредитации испытательных лабораторий этих учреждений в национальной системе аккредитации.

В конце 2014 года большинство центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, а также некоторые центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России, например центр гигиены и эпидемиологии N 31 ФМБА России, подали заявку в Федеральную службу по аккредитации с целью аккредитации в качестве органов инспекции, однако информация о том, что какие-то из указанных учреждений уже прошли процедуру аккредитации, отсутствует.

По мере обсуждения наиболее актуальных вопросов и определения общих позиций по процедуре аккредитации подведомственных учреждений в качестве органов инспекции Федеральное медико-биологическое агентство будет оперативно доводить их до сведения подведомственных учреждений.

В третьем квартале 2015 года планируется провести обучение организации работ по процедуре аккредитации специалистов учреждений ФМБА России на базе ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России.

На основании вышеизложенного и с целью безусловного исполнения требований законодательства Российской Федерации, предлагаю в течение 2015 г. принять меры по организации работ, связанных с аккредитацией вверенных учреждений в качестве органов инспекции в Федеральной службе по аккредитации. О всех проблемах, возникающих в ходе подготовки к аккредитации, прошу информировать через Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России.

Заместитель руководителя
В.В.РОМАНОВ