



Об утверждении Правил осуществления контрольного закупа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июня 2024 года № 46.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 июня 2024 года № 34672.

В соответствии с подпунктом 5-2) статьи 9 и статьей 43 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления контрольного закупа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство национальной экономики
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство торговли и интеграции
Республики Казахстан

Утвержден приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 28 июня 2024 года № 46

Правила осуществления контрольного закупа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила осуществления контрольного закупа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 5-2) статьи 9 и статьей 43 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок организации и осуществления контрольного закупа, принятия мер при выявлении продукции (товара), не соответствующей (не соответствующего) установленным требованиям технических регламентов и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Евразийского экономического союза (далее – несоответствующая продукция).

2. В настоящем Правилах используются следующие термины и определения:

- 1) должностное лицо – должностное лицо, осуществляющее государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 2) контрольный закуп продукции (товара) – покупка в рамках государственного контроля продукции в форме товара.

Глава 2. Порядок организации контрольного закупа

3. Контрольный закуп продукции (товара) включает покупку продукции (товара), проведение в ее (его) отношении санитарно-эпидемиологической экспертизы, получение ее результатов и применение мер запретительно-ограничительного характера при выявлении несоответствующей продукции.

4. Контрольному заупу подлежит продукция (товар), включенная (включенный) в перечень продукции (товаров), подлежащей (подлежащих) государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-220/2020 "Об утверждении перечня продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21710) (далее – продукция).

5. Контрольный закуп продукции осуществляется должностными лицами территориального подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее соответственно – территориальное подразделение).

6. Основанием для принятия решения о проведении контрольного закупа является наличие продукции в плане закупа продукции.

В план закупа продукции включается следующая продукция:

1) продукция включена в реестр продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, формирование и ведение которого предусмотрено Правилами ведения реестра продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-229/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21728);

2) несоответствующая продукция, выявленная в текущем году в рамках санитарно-эпидемиологического мониторинга;

3) продукция, в отношении которой в рамках камерального контроля в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения выявлено отсутствие и (или) несоответствие документов об оценке соответствия;

4) поручение Комитета санитарно-эпидемиологического контроля (далее – Комитет) на основании информации от государств-членов Евразийского экономического союза и других стран, международных организаций о введении временных санитарных мер в отношении несоответствующей продукции;

5) информация от государственных органов, физических и юридических лиц, из средств массовой информации и социальных сетей о реализации несоответствующей продукции с конкретными фактами нарушения требований безопасности, предусмотренных техническими регламентами и (или) едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями Евразийского экономического союза, в том числе о причинении вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде, правам и законным интересам физических и юридических лиц, государства;

6) несоответствующая продукция, оказывающая вредное воздействие на жизнь и здоровье человека и (или) нарушающая законные интересы потребителей.

7. Территориальное подразделение до конца декабря календарного года формирует план закупа продукции на следующий календарный год по результатам анализа сведений по основаниям, предусмотренным пунктом 6 настоящих Правил, который подлежит корректировке на основании результатов ежемесячного анализа, проводимого территориальным подразделением.

8. План закупа продукции не позднее 31 декабря календарного года утверждается приказом руководителя территориального подразделения по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

9. При поступлении в Комитет информации, предусмотренной подпунктом 4) пункта 6 настоящих Правил, Комитет в однодневный срок направляет в территориальные подразделения поручение на проведение контрольного закупа с указанием наименования несоответствующей продукции и ее производителя.

Территориальное подразделение в однодневный срок включает продукцию, указанную в поручении, в план закупа продукции.

10. Корректировка плана закупа продукции осуществляется в однодневный срок посредством внесения изменений в приказ об его утверждении на основании служебной записки должностного лица территориального подразделения на имя руководителя территориального подразделения.

11. Должностные лица территориального подразделения осуществляют контрольный закуп продукции, предусмотренной в плане закупа продукции, в течение соответствующего календарного года.

12. В целях осуществления контрольного закупа продукции, предусмотренной в плане закупа продукции, руководителем территориального подразделения в однодневный срок принимается акт о назначении контрольного закупа продукции по форме, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-84 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24082) (далее – приказ № ҚР ДСМ-84).

13. Срок действия акта о назначении контрольного закупа продукции не может превышать 30 (тридцать) календарных дней со дня его принятия.

14. Территориальное подразделение уведомляет о начале проведения контрольного закупа продукции уполномоченный орган в области правовой статистики и специальных учетов в порядке, предусмотренном Правилами регистрации актов о назначении, дополнительных актов о продлении сроков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, отказа в их регистрации и отмены, уведомлений о приостановлении, возобновлении, продлении сроков профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, изменении состава участников и представлении информационных учетных документов о профилактическом контроле с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверке и их результатах, утвержденном приказом и.о. Генерального Прокурора Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № 162 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21964) (далее – Правила регистрации актов).

15. Контрольный закуп продукции подтверждается платежным документом (чеком контрольно-кассовой машины или товарным чеком), сопроводительной накладной на товары и актом покупки продукции по форме, утверждаемой приказом № ҚР ДСМ-84.

16. Контрольный закуп продукции проводится без предварительного уведомления субъекта контроля и надзора.

Глава 3. Порядок осуществления контрольного закупа продукции

17. Контрольный закуп продукции осуществляется на торговых рынках, объектах внутренней торговли, в том числе на объектах оптовой и розничной реализации лекарственных средств (за исключением лекарственных средств и медицинских изделий) (далее – субъект контроля и надзора).

18. Количество (объем) закупаемых образцов продукции определяется перечнем необходимых экспертиз (исследований, показателей) в соответствии с нормативными техническими документами и документами по стандартизации с учетом области аккредитации государственных организаций санитарно-эпидемиологической службы, осуществляющих санитарно-эпидемиологическую экспертизу (далее – организация).

19. В целях фиксации процесса контрольного закупа продукции при ее проведении осуществляется фотосъемка, аудио- и видеозапись.

20. После завершения закупа продукции должностное лицо, осуществляющее контрольный закуп, объявляет лицу, осуществляющему реализацию продукции или руководителю субъекта контроля и надзора (уполномоченному им лицу) о проведении контрольного закупа продукции и предъявляет ему служебное удостоверение либо идентификационную карту должностного лица, копию акта о назначении контрольного закупа продукции на бумажном носителе либо в форме электронного документа.

21. По итогам покупки продукции составляется акт по форме, утверждаемой приказом № ҚР ДСМ-84, в трех экземплярах. Все экземпляры акта покупки продукции подписываются должностным лицом, осуществившим контрольный закуп, и лицом, осуществляющим реализацию продукции или руководителем субъекта контроля и надзора (уполномоченным им лицом).

Первый экземпляр акта покупки продукции остается у субъекта контроля и надзора.

Второй экземпляр акта покупки продукции хранится у должностного лица территориального подразделения, осуществившего контрольный закуп.

Третий экземпляр акта покупки продукции вместе с образцами продукции направляется в Организацию для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы.

22. При отказе лица, осуществляющего реализацию продукции или руководителя субъекта контроля и надзора (уполномоченного им лица) от подписания акта покупки продукции, в него вносится соответствующая запись и осуществляется видеозапись об отказе его подписания.

Акт покупки продукции считается врученным с момента его подписания или внесения записи об отказе в его подписании.

23. Продукция, в отношении которой осуществлен контрольный закуп, в однодневный срок направляется органом контроля и надзора на санитарно-эпидемиологическую экспертизу (исследование), за исключением продукции с истекшим сроком годности и (или) явными признаками недоброкачества (порча, разложение, загрязнение).

24. Закупленные образцы продукции укомплектовываются, упаковываются и опломбируются (опечатываются) в присутствии лица, осуществляющего реализацию продукции или руководителя субъекта контроля и надзора (уполномоченного им лица). Должностное лицо, проводившее контрольный закуп, обеспечивает сохранность образцов и своевременность их доставки в Организацию.

Сроки доставки образцов продукции определяются с учетом нормативных технических документов и документов по стандартизации на соответствующую продукцию.

25. Для направления закупленных образцов продукции на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы должностным лицом, проводившим контрольный закуп, составляется постановление о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы в порядке, предусмотренном Правилами проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-334/2020 (далее – приказ № ҚР ДСМ-334/2020).

26. Транспортировка образцов продукции в организацию осуществляется в условиях, обеспечивающих сохранность состояния, состава и качества образцов, безопасность окружающей среды. При наличии требований, устанавливающих особые условия хранения и транспортировки пищевой продукции (герметичная упаковка (тара), специальные температурные условия и другие условия), транспортировка отобранных образцов осуществляется в условиях, установленных производителем продукции, указанных в товаросопроводительных документах или маркировке продукции.

27. Для проведения независимой санитарно-эпидемиологической экспертизы субъект контроля и надзора по своей инициативе оставляет на объекте контрольный образец продукции из той же партии продукции (датой изготовления), из которой был закуплен образец при проведении контрольного закупа.

Контрольный образец закупленной продукции хранится на объекте в условиях, установленных производителем продукции в течение необходимого срока для получения результатов экспертизы, но не более установленного срока годности продукции.

Ответственность за принятие решения об оставлении контрольного образца и его хранение несет руководитель субъекта контроля и надзора или уполномоченное им лицо.

28. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится в порядке, предусмотренном Правилами проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы, утвержденными приказом № ҚР ДСМ-334/2020.

Сроки проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы устанавливаются согласно срокам, необходимым для проведения лабораторных исследований (испытаний, экспертиз), предусмотренными нормативными техническими документами и документами по стандартизации.

29. По итогам проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции организация оформляет протокол исследования образца продукции (далее – протокол) и направляет его в территориальное подразделение в течение одного рабочего дня с момента оформления.

30. Должностное лицо, проводившее контрольный закуп, в течение трех рабочих дней с момента получения протокола составляет акт о результатах контрольного закупа по форме, утвержденной приказом № ҚР ДСМ-84, в двух экземплярах.

Протокол исследования образца продукции является приложением к акту о результатах контрольного закупа.

Первый экземпляр акта о результатах контрольного закупа в однодневный срок направляется субъекту контроля и надзора, второй экземпляр – хранится у должностного лица, осуществляющего контрольный закуп.

31. Акт о результатах контрольного закупа в однодневный срок вручается субъекту контроля и надзора одним из следующих способов:

1) нарочно руководителю субъекта контроля и надзора либо его представителю под роспись;

2) заказным письмом с уведомлением о его вручении.

32. Территориальное подразделение в однодневный срок направляет информацию об итогах контрольного закупа продукции в уполномоченный орган в области государственной правовой статистики и специальных учетов в порядке, предусмотренном Правилами регистрации актов.

Глава 4. Порядок принятия мер при выявлении несоответствующей продукции

33. При покупке продукции в ходе контрольного закупа продукции, предусмотренным планом контрольного закупа, с явными признаками недоброкачества (порча, разложение, загрязнение) и (или) истекшим сроком годности, должностным лицом незамедлительно оформляется постановление о применении мер оперативного реагирования в виде изъятия с реализации несоответствующей продукции и вручается лицу, осуществляющему ее реализацию или руководителю субъекта контроля и надзора (уполномоченному им лицу) в соответствии со статьей 153 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

34. При выявлении по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы несоответствие продукции требованиям технических регламентов и (или) и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Евразийского экономического союза, предусмотренного в перечне требований, указанных в проверочном листе, нарушение которых влечет применение мер оперативного реагирования, а также установления реализации субъектом контроля несоответствующей продукции контрагентам, должностным лицом оформляется постановление о применении мер оперативного реагирования в виде изъятия и (или) отзыва с реализации несоответствующей продукции и вручается лицу, осуществляющему ее реализацию или руководителю субъекта контроля и надзора (уполномоченному им лицу) в соответствии со статьей 153 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан.

35. Субъект контроля и надзора при получении постановления о применении меры оперативного реагирования обязан незамедлительно изъять и (или) отозвать с реализации несоответствующую продукцию в порядке, утверждаемом в соответствии с пунктом 5 статьи 43 Кодекса.

Приложение
к Правилам осуществления
контрольного закупа в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения
Форма

План закупа продукции на _____ год

№	Наименование продукции	Наименование производителя	Основание включения в план закупа продукции	Вид нарушения, номер протокола, дата
1	2	3	4	5