

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

_____ № _____

ПОРЯДОК

розгляду матеріалів та проведення досліджень уповноваженими установами з визначення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини

1. Цей Порядок визначає організацію та проведення уповноваженими установами МОЗ, перелік яких затверджено МОЗ України у відповідній сфері акредитації (далі – уповноважені установи) розгляду матеріалів виробників, імпортерів спеціальних засобів або їх представників (далі – Заявник) та досліджень спеціальних засобів з метою визначення їх допустимих параметрів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини (далі – дослідження спеціального засобу).

2. У цьому Порядку термін «спеціальні засоби» використовується у значенні, наведеному у частині третій статті 42 Закону України «Про Національну поліцію», а термін «уповноважені установи» у значенні, наведеному у пункті 2 Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 жовтня 2017 року № 1316, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 07 лютого 2018 року за № 156/31608.

3. Проведенню уповноваженими установами досліджень спеціальних засобів підлягають спеціальні засоби тимчасового (відворотного) ураження людини, пригнічення чи обмеження її волі (психологічної чи фізичної) шляхом здійснення впливу на неї чи предмети, що її оточують, з чітким регулюванням підстав і правил застосування таких засобів.

4. Результати досліджень спеціальних засобів використовуються Заявниками при виготовленні або модифікації спеціального засобу, визначенні його тактико-технічних характеристик, підготовки технічної, технологічної та експлуатаційної документації, а також під час встановлення уповноваженими державними органами правил зберігання, носіння та застосування спеціальних засобів.

5. Для проведення дослідження спеціальних засобів Заявник подає до уповноваженої установи:

заяву в довільній формі, в якій зазначається назва спеціального засобу, його вид, тактико-технічні характеристики, дані про виробника спеціального засобу, країну походження, дату виготовлення (модифікації), у разі застосування спеціального засобу правоохоронними органами України або/та іноземної держави (перебування на їх озброєнні (оснащенні) дані про документи щодо допуску до такого застосування, сферу та загальні правила застосування, додатки до заяви та інші дані, які сприятимуть дослідженню спеціального засобу;

документи про дослідження спеціального засобу (сертифікат, висновок, протокол, декларація або їх аналоги), видані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, із зазначенням даних про реєстрацію (допуск до застосування) спеціальних засобів в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації (допуску до застосування), органу реєстрації (допуску до застосування) та дати реєстрації, що підтверджено Заявником та/або його представником, та, за наявності, допустимі параметри спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини;

документи з підтвердження виробника, країни походження спеціального засобу (сертифікат про походження товару, засвідчена декларація про походження товару, сертифікат про регіональне найменування товару, інші додаткові відомості, що містяться в товарних накладних, пакувальних листах, відвантажувальних специфікаціях, сертифікатах (відповідності, якості, санітарних та фітосанітарних, ветеринарних тощо), митній декларації країни експорту, паспортах, технічній документації, висновках-експертизах відповідних органів, інших матеріалах, що можуть бути використані для підтвердження країни походження товару);

екземпляри спеціального засобу в кількості, необхідній для дослідження відповідно до встановленої методики дослідження.

У разі подання заяви на проведення дослідження спеціального засобу іноземного виробництва Заявник подає до уповноважених установ вищезазначені копії документів, разом з їх офіційним перекладом на державну мову, на спеціальний засіб, а також, у разі застосування спеціального засобу правоохоронними органами іноземної держави (перебування на їх озброєнні (оснащенні), документи, видані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу щодо застосування спеціального засобу на території цих держав, документи про їх реєстрацію (допуску до застосування), встановлені виробником та країною параметри (показники, значення) та, за наявності, допустимі параметри спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, результати дослідження спеціального засобу.

6. Уповноважені установи протягом десяти календарних днів з дати отримання заяви, матеріалів до неї та екземплярів спеціальних засобів, необхідних для дослідження вивчають подані документи щодо їх повноти, достовірності викладеної інформації та приймають рішення щодо можливості або неможливості проведення досліджень спеціальних засобів.

У разі подання не повного переліку документів та екземплярів спеціальних засобів, необхідних для дослідження, визначених пунктом 5 цього Порядку, виявлення у документах недостовірної чи неповної інформації уповноважена установа має право відмовити в проведенні дослідження спеціального засобу, про що у письмовій формі повідомляє Заявника із зазначенням підстав, і повертає надані матеріали Заявнику.

7. Строки проведення дослідження спеціальних засобів, його умови, права та обов'язки сторін визначаються договором уповноваженої установи із Заявником.

8. Дослідження спеціальних засобів проводяться у відповідності до затвердженої уповноваженою установою методики проведення заявлених досліджень.

9. Уповноважена установа при проведенні досліджень спеціальних засобів іноземного виробництва, які застосовуються правоохоронними органами іноземних держав на їх території (перебувають на озброєнні (оснащенні), враховує встановлені виробником та країною параметри (показники, значення), які зазначені в документах на спеціальний засіб (сертифікатах, висновках, протоколах, деклараціях, тощо), виданих компетентними органами

(підприємствами, закладами, установами) іноземних держав щодо застосування спеціальних засобів на території цих держав.

10. Після розгляду наданих Заявником матеріалів та проведення досліджень спеціальних засобів уповноважена у відповідній сфері акредитації установа надає Заявнику завірений в установленому порядку звіт за результатами досліджень допустимих параметрів спеціальних засобів у частині фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини.

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. РУДЕНКО