|  |
| --- |
| https://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ** **ПОСТАНОВА** |
| **від 22 серпня 2018 р. № 648** **Київ** |

**Про затвердження Порядку проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю**

Відповідно до [пункту 7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19#n71) частини першої статті 5 Закону України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Затвердити [Порядок проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/648-2018-%D0%BF#n8), що додається.

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **В.ГРОЙСМАН** |
| **Інд. 75** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО** **постановою Кабінету Міністрів України** **від 22 серпня 2018 р. № 648** |

**ПОРЯДОК**
**проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю**

1. Цей Порядок визначає процедуру проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) акредитованими лабораторіями з використанням підтверджувальних (референс) методів та врахування їх результатів для цілей державного контролю.

2. У цьому Порядку під терміном “арбітражний зразок” розуміється зразок, який є одним із двох юридично та аналітично ідентичних зразків (крім випадків, коли це неможливо здійснити через недостатню кількість відповідного матеріалу або внаслідок того, що харчові продукти є швидкопсувними), який за результатами планового або позапланового відбору вручено оператору ринку та зберігається ним на випадок проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України [“Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19), [“Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) та [“Про ветеринарну медицину”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12).

3. Оператору ринку повідомляється про результати основного лабораторного дослідження (випробування) уповноваженою лабораторією  не пізніше ніж протягом наступного дня після завершення проведення лабораторного дослідження (випробування) шляхом видачі експертного висновку (протоколу, звіту або іншого аналогічного документа) оператору ринку (уповноваженій ним особі) або надсилання поштою на адресу місцезнаходження оператора ринку та електронною поштою, що зазначена в акті відбору зразків.

Для цілей державного контролю акредитовані лабораторії, уповноважені Держпродспоживслужбою, проводять лабораторні дослідження (випробування) та про результати повідомляють територіальним органам Держпродспоживслужби.

4. Оператор ринку, який не погоджується з результатами основного лабораторного дослідження (випробування) та має намір провести арбітражні лабораторні дослідження (випробування), має право особисто або через уповноважену ним особу подати територіальному органу Держпродспоживслужби заяву про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування).

У заяві оператора ринку про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) зазначаються:

найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім’я та по батькові (для фізичної особи - підприємця) оператора ринку;

код заявника згідно з ЄДРПОУ (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) чи серія та номер паспорта оператора ринку (для фізичних осіб - підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті);

місцезнаходження (для юридичної особи), місце реєстрації (для фізичної особи - підприємця) оператора ринку;

номер і дата акта відбору зразків, прізвище, ім’я, по батькові та місце роботи посадової особи, що його склала;

копія експертного висновку (протоколу, звіту або іншого аналогічного документа) та інформація про показник, з результатом якого під час проведення основного лабораторного дослідження (випробування) не погоджується оператор ринку;

найменування, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ уповноваженої лабораторії, якою було проведено основне лабораторне дослідження (випробування);

найменування, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ обраної оператором ринку акредитованої лабораторії, що використовує підтверджувальні (референс) методи (методики) та розташована в Україні;

найменування та місцезнаходження - у разі обрання акредитованої лабораторії, яка розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни;

дата підписання заяви;

підпис оператора ринку.

5. Якщо заява про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) не подана оператором ринку або уповноваженою ним особою протягом п’яти робочих днів з дня отримання ним повідомлення про результати основного лабораторного дослідження (випробування), які свідчать про невідповідність, такі результати вважаються остаточними. Днем отримання оператором ринку повідомлення про результати основного лабораторного дослідження (випробування) вважається дата, зазначена на поштовому конверті чи в листі електронної пошти, які повинні бути надані територіальному органу Держпродспоживслужби.

6. Протягом двох робочих днів після отримання заяви про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) територіальний орган Держпродспоживслужби приймає одне з таких рішень:

1) про погодження обраної оператором ринку акредитованої лабораторії, що використовує підтверджувальні (референс) методи (методики) та розташована в Україні;

2) про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) в акредитованій лабораторії, що розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни.

Арбітражне дослідження (випробування) не може проводитися в акредитованій лабораторії, яка проводила основне лабораторне дослідження (випробування).

Територіальний орган Держпродспоживслужби відмовляє у проведенні арбітражного лабораторного дослідження (випробування), якщо обрана оператором ринку лабораторія не акредитована або не використовує підтверджувальні (референс) методи (методики).

7. Рішення про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) в акредитованій лабораторії, яка розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни, приймається у таких випадках:

1) оператор ринку просить провести арбітражне лабораторне дослідження (випробування) в такій лабораторії;

2) обрана оператором ринку акредитована лабораторія, розташована в Україні, не є акредитованою для проведення досліджень з використанням підтверджувальних (референс) методів (методик) за видами (напрямами), за якими проводилися основні лабораторні дослідження (випробування).

8. Під час прийняття рішення про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) в акредитованій лабораторії, яка розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни, територіальний орган Держпродспоживслужби має право не погодити зазначену оператором ринку у заяві лабораторію лише у разі, коли вона не має статусу референс-лабораторії за відповідним видом (напрямом) лабораторних досліджень (випробувань) згідно із законодавством такої країни.

9. Територіальний орган Держпродспоживслужби повідомляє оператору ринку або уповноваженій ним особі про прийняте ним рішення та про акредитовану лабораторію, яка буде проводити арбітражне лабораторне дослідження (випробування), не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення шляхом надання повідомлення оператору ринку (уповноваженій ним особі) або надсилання поштою на адресу місцезнаходження оператора ринку та електронною поштою на адресу, що зазначена в акті відбору зразків.

10. Оператор ринку або уповноважена ним особа зобов’язані надіслати арбітражний зразок для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) зазначеній в рішенні (повідомленні) територіального органу Держпродспоживслужби акредитованій лабораторії протягом двох робочих днів з дня отримання такого повідомлення.

11. Оператор ринку зобов’язаний забезпечити зберігання арбітражного зразка та поводження з ним у спосіб, що гарантує його юридичну та аналітичну ідентичність, а також можливість проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування). У разі втрати (знищення) арбітражного зразка або відмови оператора ринку від надсилання його визначеній акредитованій лабораторії для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) результати основного лабораторного дослідження (випробування) вважаються остаточними.

12. Оператор ринку, який звертається для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування), зобов’язаний надати акредитованій лабораторії, зазначеній у відповідному рішенні (повідомленні) територіального органу Держпродспоживслужби, арбітражний зразок, а також засвідчені ним копії:

1) рішення (повідомлення) територіальному органу Держпродспоживслужби про прийняте ним рішення та про акредитовану лабораторію, яка буде проводити арбітражне лабораторне дослідження (випробування);

2) акта відбору зразків.

13. Звернення оператора ринку щодо проведення арбітражного дослідження (випробування) разом з доданими до нього документами реєструється акредитованою лабораторією в день його надходження, зразок - відповідно до процедур, встановлених системою управління якості лабораторії, та передається для проведення відповідних лабораторних досліджень (випробувань).

14. Для проведення арбітражних досліджень (випробувань) акредитовані лабораторії повинні використовувати підтверджувальні (референс) методи (методики), які повинні визначатися за такими критеріями:

1) правильність;

2) можливість застосування (матриця та інтервал концентрації);

3) межа виявлення;

4) межа виміру;

5) точність;

6) повторюваність;

7) відтворюваність;

8) відновлення;

9) вибірковість;

10) чутливість;

11) лінійність;

12) похибка вимірювання;

13) інші критерії, які можуть бути визначені як обов’язкові Мінекономрозвитку.

15. Реєстрація, маркування арбітражного зразка та інше поводження з ним в лабораторії, яка проводить арбітражне лабораторне дослідження (випробування), повинні забезпечувати простежуваність такого зразка, що дає змогу ідентифікувати усіх осіб, залучених лабораторією до проведення досліджень (випробувань) відповідно до процедур, встановлених системою управління якості лабораторії.

16. Акредитована лабораторія проводить арбітражні дослідження (випробування) арбітражного зразка з використанням підтверджувальних (референс) методів (методик).

17. Арбітражні лабораторні дослідження (випробування) проводяться у строк, визначений відповідними методами (методиками) лабораторних досліджень (випробувань).

18. Після закінчення проведення лабораторних досліджень (випробувань) оформляється експертний висновок (протокол, звіт або інший аналогічний документ) лабораторних досліджень (випробувань) в трьох примірниках: один передається оператору ринку або уповноваженій ним особі, другий - територіальному органу Держпродспоживслужби, який приймав рішення про проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань), третій - залишається в зазначеній лабораторії та зберігається нею не менш як три роки.

19. Отримані результати арбітражного лабораторного дослідження (випробування) є остаточними та враховуються під час здійснення державного контролю шляхом порівняння з показниками безпечності, що встановлені законодавством.

20. Акредитована лабораторія, що проводить арбітражні лабораторні дослідження (випробування), забезпечує:

1) достовірність, об’єктивність та точність результатів арбітражних досліджень (випробувань);

2) зберігання записів щодо проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) протягом трьох років з моменту проведення;

3) повідомлення Держпродспоживслужбі та її територіальним органам про результати арбітражних лабораторних досліджень (випробувань);

4) конфіденційність інформації про результати арбітражних лабораторних досліджень (випробувань).

21. Залишки арбітражного зразка утилізують відповідно до процедур, встановлених системою управління якості лабораторії, про що складається акт утилізації, в якому зазначається, зокрема, вид, кількість, маса арбітражного зразка, дата і спосіб його утилізації.

22. Оператор ринку має право оскаржити рішення територіального органу Держпродспоживслужби, яке було прийнято з урахуванням результатів арбітражного дослідження (випробування), до Держпродспоживслужби або суду в установленому законом порядку.