



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

12.04.2017 № 05.03-09/ 10 371

На № _____ від _____

**Державна регуляторна
служба України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», розроблений з метою приведення законодавства у відповідність до визначеної постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» концепції реформування системи центральних органів виконавчої влади та створення належних умов для державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект у п'ятиденний термін.

Додатки: на 14 арк.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Оксана СИВАК



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2017 р. №

Київ

**Про внесення змін до Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) дезінфекційних засобів**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 (Офіційний вісник України, 2006 р., № 27, ст. 1949; 2012 р., № 5, ст. 178), виклавши його у новій редакції, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я привести протягом трьох місяців власні нормативні акти у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

Укр. У. Сидорчук
06.04.2017

Л. Демичевська
20.02.2017

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 3 липня 2006 р. № 908
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від « » 2017 р. № ____)

ПОРЯДОК державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів

1. Цей Порядок визначає механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі – засоби).
2. У цьому Порядку терміни застосовуються у значенні, наведеному в Законі України "Про захист населення від інфекційних хвороб".
3. Державній реєстрації (перереєстрації) підлягають засоби, призначені для:
 - здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, дошкільних навчальних закладах;
 - "холодної" стерилізації виробів медичного та спеціального призначення;
 - дезінфекції рук медичного персоналу;
 - профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, об'єктів на територіях населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах, місцях для тимчасового проживання (готелі, кемпінги, гуртожитки тощо), на підприємствах торгівлі, громадського харчування, транспорті;
 - промислової дезінфекції;
 - миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями;
 - дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків;
 - знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні);
 - знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини;
 - відлякування комах;
 - знищення гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб;

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі;

достерилізаційного очищення виробів медичного призначення;

контролю за якістю стерилізації та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

4. Державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ на підставі розгляду документів, зазначених у пункті 7 Порядку.

5. З метою реєстрації засобів МОЗ утворює комісію із розгляду документів у складі фахівців відповідного профілю та визначає порядок її роботи.

6. Державній реєстрації (перереєстрації) підлягають засоби, на які встановлені гігієнічні нормативи.

7. Для державної реєстрації (перереєстрації) засобу до МОЗ подають:

1) заяву, в якій зазначається:

інформація про засіб (найменування засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовою), код згідно з ДКПП – для вітчизняного засобу, код згідно з УКТЗЕД – для імпортованого засобу);

інформація про заявника (для фізичної особи-підприємця: прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків; місце проживання, номер телефону та/або факсу, електронна адреса; для юридичної особи: найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників – реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону та/або факсу, електронна адреса);

інформація про виробника (для фізичної особи-підприємця: прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків; місце проживання, номер телефону та/або факсу, електронна адреса; для юридичної особи: найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників – реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону та/або факсу, електронна адреса);

2) засвідчені в установленому законодавством порядку результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики (GLP) або виконані відповідно до пункту 18 цього Порядку;

3) проект етикетки засобу;

4) проект інструкції щодо використання засобу;

5) інформацію про способи утилізації засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, термін зберігання;

6) довідку про реєстрацію дезінфекційного засобу в країні, яка є його виробником (для імпортованих засобів);

7) документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

Документи приймаються згідно з описом, копію якого з відміткою про дату їх надходження видають заявнику.

Заявник несе відповідальність згідно з законодавством за достовірність інформації, наведеної у документах, що подаються для реєстрації засобу.

Заборонено вимагати від заявника документи, які не передбачені цим Порядком.

8. Документи, подані для державної реєстрації засобу, зберігаються в МОЗ протягом терміну державної реєстрації засобу.

9. У разі подання неповного переліку документів, зазначених у пункті 7 цього Порядку, або подання неналежним чином оформлених документів МОЗ має право відмовити у їх розгляді, про що у письмовій формі повідомляє заявника в десятиденний строк з моменту їх надходження із зазначенням конкретної причини відмови.

10. Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації засобу, не повинен перевищувати 30 днів після їх надходження до МОЗ.

11. За результатами розгляду документів, зазначених у пункті 7 цього порядку, МОЗ приймає рішення щодо державної реєстрації засобу або у її відмові.

На підставі зазначеного рішення засіб вноситься до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстр). Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення його до Реєстру.

За бажанням заявника на зареєстрований засіб може видаватися документ, що підтверджує його реєстрацію, за формою, на умовах та у порядку, визначеному МОЗ.

12. Строк дії державної реєстрації засобу – п'ять років, за бажанням заявника він може бути скорочений.

13. Протягом строку дії державної реєстрації засобу заявник несе відповідальність за його ефективність, якість та безпеку для здоров'я людини.

14. У разі встановлення невідповідності засобу заявленим властивостям, а також у разі виявлення раніше невідомих властивостей, небезпечних для здоров'я людини, МОЗ має право прийняти рішення про зупинення чи скасування державної реєстрації засобу, про що у десятиденний строк у письмовій формі повідомляє заявника. Рішення про зупинення чи скасування державної реєстрації засобу може бути оскаржене заявником в установленому порядку.

15. Перереєстрація засобу проводиться МОЗ у тому ж порядку, що і його реєстрація у разі:

- закінчення строку дії державної реєстрації засобу;
- зміни складу засобу;
- зміни найменування засобу;
- передачі прав на виробництво іншому виробнику;
- зміни галузі та режиму застосування;
- бажання замовника.

16. У державній реєстрації (перереєстрації) може бути відмовлено у разі, коли:

засіб за специфічною активністю або безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства;

відсутні гігієнічні нормативи діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я складових частин засобу чи методи їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;

не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування.

17. Ведення Реєстру, умови, підстави та процедуру надання відомостей з нього здійснюється у порядку, визначеному МОЗ.

18. Дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та його випробування на практиці проводяться за рахунок коштів заявника згідно з методиками, затвердженими МОЗ, підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення вказаних робіт в установленому законодавством порядку, та уповноважені МОЗ.

У разі відмови у державній реєстрації (перереєстрації) засобу чи скасування державної реєстрації з вини заявника, витрати на проведення зазначених робіт не повертаються.

19. У разі незгоди заявника з прийнятим рішенням МОЗ щодо засобу, він може оскаржити це рішення в установленому законодавством порядку.

В. Демченко
14 04 2014

У. Суржук

26 04 14

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
дезінфекційних засобів»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» (далі – постанова КМУ № 442) визначено оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади, як наслідок – Державну санітарно-епідеміологічну службу України приєднано до Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, яка утворена відповідно до цієї постанови.

Разом з тим постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 591 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442» на Міністерство охорони здоров'я України покладено функції з формування та реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження).

Так, Міністерство охорони здоров'я України є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, а також формування та реалізацію державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), серед завдань якого є, зокрема, забезпечення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів середовища життєдіяльності.

Згідно зі статтею 9 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» гігієнічній регламентації підлягає будь-який небезпечний фактор фізичної, хімічної, біологічної природи, присутній у середовищі життєдіяльності людини. Вона здійснюється з метою обмеження інтенсивності або тривалості дії таких факторів шляхом встановлення критеріїв їх допустимого впливу на здоров'я людини.

Відповідно до статті 1 цього Закону вимоги безпеки для здоров'я і життя людини це розроблені на основі медичної науки критерії, показники, гранично допустимі межі, санітарно-епідеміологічні нормативи, правила, норми, регламенти тощо (медичні вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини), розроблення, обґрунтування, контроль і нагляд за якими відноситься виключно до медичної професійної компетенції.

Згідно з положеннями статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» дезінфекційні засоби – це хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Враховуючи оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади відповідно до постанови КМУ № 442, акти законодавства, що

впливають з цієї постанови, потребують змін, зокрема у частині розмежування повноважень органів виконавчої влади, що реорганізовані та/або утворені відповідно до цієї постанови.

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, згідно з яким проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів було покладено на Держсанепідслужбу.

Враховуючи викладене та з метою врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів розроблено цей проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (далі – проект постанови), яким пропонується Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів викласти у новій редакції, закріпивши питання забезпечення державної реєстрації дезінфекційних засобів за МОЗ України.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою проекту постанови є приведення законодавства у відповідність до визначеної постановою КМУ № 442 концепції реформування системи центральних органів виконавчої влади та створення належних умов для державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Мета досягається шляхом прийняття цього проекту постанови.

3. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

постанова Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 950 «Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту постанови не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України та Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери, у зв'язку з чим не потребує погодження з соціальними партнерами.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація проекту постанови не змінить ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови є необхідною умовою для приведення законодавства у відповідність до визначеної постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» концепції реформування системи центральних органів виконавчої влади та створення належних умов для державної реєстрації дезінфекційних засобів.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**

“ _____ ” _____ 2017 р.


06.09.17

Уляна СУПРУН

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» (далі – постанова КМУ № 442) визначено оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади, як наслідок – Державну санітарно-епідеміологічну службу України приєднано до Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, яка утворена відповідно до цієї постанови.

Разом з тим постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 591 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442» на Міністерство охорони здоров'я України покладено функції з формування та реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження).

Так, Міністерство охорони здоров'я України є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, а також формування та реалізацію державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), серед завдань якого є, зокрема, забезпечення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів середовища життєдіяльності.

Згідно зі статтею 9 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» гігієнічній регламентації підлягає будь-який небезпечний фактор фізичної, хімічної, біологічної природи, присутній у середовищі життєдіяльності людини. Вона здійснюється з метою обмеження інтенсивності або тривалості дії таких факторів шляхом встановлення критеріїв їх допустимого впливу на здоров'я людини.

Відповідно до статті 1 цього Закону вимоги безпеки для здоров'я і життя людини це розроблені на основі медичної науки критерії, показники, гранично допустимі межі, санітарно-епідеміологічні нормативи, правила, норми, регламенти тощо (медичні вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини), розроблення, обґрунтування, контроль і нагляд за якими відноситься виключно до медичної професійної компетенції.

Згідно з положеннями статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» дезінфекційні засоби – це хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Враховуючи оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади відповідно до постанови КМУ № 442, акти законодавства, що впливають з цієї постанови, потребують змін, зокрема, у частині

розмежування повноважень органів виконавчої влади, що реорганізовані та/або утворені відповідно до цієї постанови.

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, згідно з яким проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів було покладено на Держсанепідслужбу.

Враховуючи викладене, та з метою врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів, розроблено цей проект, яким пропонується Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів викласти у новій редакції, закріпивши питання забезпечення державної реєстрації дезінфекційних засобів за МОЗ України.

На сьогодні державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів не проводиться, а видається лише висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що не відповідає вимогам законодавства і створює ризики для виробників та імпортерів цієї продукції в частині накладання штрафних санкцій за відсутність реєстраційних документів. Держава, в свою чергу втрачає контроль за обігом цієї продукції як потенційно небезпечної, що, в свою чергу, збільшує ризик для кінцевих споживачів внаслідок заподіяння шкоди здоров'ю.

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

| Групи | Так | Ні |
|--|-----|----|
| Громадяни | | Ні |
| Держава | Так | |
| Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва | Так | |

II. Цілі державного регулювання

1. Метою проекту є приведення законодавства у відповідність до визначеної постановою КМУ № 442 концепції реформування системи центральних органів виконавчої влади та створення належних умов для державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Мета досягається шляхом прийняття цього проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів».

2. Зменшення витрат державного бюджету (за рахунок зменшення терміну реєстрації дезінфекційних засобів).

3. Зменшення витрат на державну реєстрацію суб'єктів господарювання (за рахунок зменшення термінів, спрощення процедури).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|------------------|--|
| Альтернатива 1. | Не забезпечується приведення законодавства у |

| | |
|--|--|
| Збереження ситуації, яка існує на цей час | відповідність до визначеної постановою КМУ № 442 концепції реформування системи центральних органів виконавчої влади. Не створюються належні умови для державної реєстрації дезінфекційних засобів, у зв'язку з чим збільшуються витрати державного бюджету та суб'єктів господарювання. Така альтернатива є неприйнятною. |
| Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» | Прийняття акта забезпечить створення належних умов для державної реєстрації дезінфекційних засобів, зменшення витрат державного бюджету та суб'єктів господарювання |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|--|--|---|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | Х | У зв'язку з тим, що процедура державної реєстрації дезінфекційних засобів, затверджена постановою КМУ № 908, на сьогодні не працює, держава втрачає контроль за обігом даної продукції як потенційно небезпечної, що, в свою чергу, збільшує ризик для кінцевих споживачів внаслідок заподіяння шкоди здоров'ю. |
| Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» | Забезпечення створення належних умов для державної реєстрації дезінфекційних засобів, зменшення витрат державного бюджету та суб'єктів господарювання. | Х |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 181 | 8 | 4 | X | 193 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 93,8% | 4,1% | 2,1% | X | 100% |

*Згідно з даними, наданими МОЗ України за 2016 р.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|--|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | X | Суб'єкти підприємницької діяльності не можуть проводити державну реєстрацію дезінфекційних засобів, що, в свою чергу, не дозволяє їм працювати в легальному полі (існують ризики штрафних санкцій від контролюючих органів), вони змушені скорочувати виробництво та припинити імпорт дезінфекційних засобів на територію України. |
| Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» | Врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів, створення прозорої процедури проведення державної реєстрації, скорочення витрат на проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів; | X |

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|--|----------------------|
| Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | X |

| | |
|--|---|
| Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | Додаткових витрат не передбачається. Економія складе 447760 грн. |
|--|---|

*Відстеження остаточних витрат може бути здійснене лише через рік після набрання чинності цією постановою.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | 1 | проблема продовжуватиме існувати |
| Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» | 4 | проблема більше існувати не буде |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--|-------------------|--|--|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | X | В даний час державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів не проводиться, а видається лише висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що не відповідає вимогам законодавства і створює ризики для | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | | виробників та імпортерів цієї продукції. Відсутній Державний реєстр дезінфекційних засобів | |
| Альтернатива 2. Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» | Пропонується спростити порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів шляхом скорочення термінів, спрощення процедури реєстрації за рахунок скасування обов'язкового отримання висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи та запровадження розгляду документів комісією МОЗ. | X | Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути реалізовані повною мірою |

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття регуляторного акта.

Проектом акта пропонується Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів викласти у новій редакції, що дасть змогу скоротити терміни, скасувати висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, запровадити комісію з реєстрації та закріпити питання забезпечення державної реєстрації дезінфекційних засобів за МОЗ України.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади та юридичних осіб.

Дія проекту у 93,8 % стосується інтересів великих суб'єктів господарювання, тому М-ТЕСТ не проводився.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта
 Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показники результативності запровадження регуляторного акта:

1. Розмір надходження до державного бюджету не передбачено.
 2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких розповсюджується дія акта – 193.
 3. Розмір грошових сум, що витрачає суб'єкт господарювання – економія 2320 грн.
 4. Час, що витрачають суб'єкти господарювання на реєстрацію – економія 5 робочих днів.
 5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий.
- Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на веб-порталі МОЗ України для громадського обговорення.

Додаткові показники:

1. Кількість заяв на державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційних засобів.
2. Кількість зареєстрованих (перереєстрованих) дезінфекційних засобів.
3. Кількість відмов у державній реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом використання статистичних даних МОЗ щодо реєстрації дезінфекційних засобів.

Базове відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься через рік після набрання чинності цим регуляторним актом, повторне відстеження – через два роки після набрання чинності постановою, але не пізніше ніж через два роки, періодичне відстеження – раз на три роки.

У разі виявлення нерегульованих та проблемних моментів шляхом проведення аналізу показників дії цього акта, ці моменти буде виправлено внесенням відповідних змін.

В.о. Міністра
охорони здоров'я України
 “ _____ ” _____ 2017 р.



Уляна СУПРУН

06.04.17

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта
 Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показники результативності запровадження регуляторного акта:

1. Розмір надходження до державного бюджету не передбачено.
2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких розповсюджується дія акта – 193.
3. Розмір грошових сум, що витрачає суб'єкт господарювання – економія 2320 грн.
4. Час, що витрачають суб'єкти господарювання на реєстрацію – економія 5 робочих днів.
5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на веб-порталі МОЗ України для громадського обговорення.

Додаткові показники:

1. Кількість заяв на державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційних засобів.
2. Кількість зареєстрованих (перереєстрованих) дезінфекційних засобів.
3. Кількість відмов у державній реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом використання статистичних даних МОЗ щодо реєстрації дезінфекційних засобів.

Базове відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься через рік після набрання чинності цим регуляторним актом, повторне відстеження – через два роки після набрання чинності постановою, але не пізніше ніж через два роки, періодичне відстеження – раз на три роки.

У разі виявлення нерегульованих та проблемних моментів шляхом проведення аналізу показників дії цього акта, ці моменти буде виправлено внесенням відповідних змін.

В.о. Міністра
охорони здоров'я України
 “ ” _____ 2017 р.



Уляна СУПРУН

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

| Порядковий номер | Витрати | За перший рік | За п'ять років |
|------------------|---|--|----------------|
| 1 | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | - | - |
| 2 | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень | - | - |
| 3 | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень | - | - |
| 4 | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (витрати на реєстрацію дезінфекційного засобу), гривень: 1. Вартість зразка 2. Вартість стандартного зразка 3. Часові витрати (5 днів = 40 год. * 19.34 (вартість однієї години) = 800 грн. 4. Витрати, пов'язані з проведенням державної санітарно-епідеміологічної експертизи *виходячи з припущення, що один суб'єкт підприємницької діяльності звертається один раз на рік. | - 20 грн. - 1300 грн. - 800 грн. - 200 грн. | - |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень | - | - |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | - 2320 грн. | - |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 193 | - |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 2320*193=447760 грн. | - |

Укр
У. Суржук
2011.12

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

| Порядковий номер | Витрати | За перший рік | За п'ять років |
|------------------|---|--|----------------|
| 1 | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | - | - |
| 2 | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень | - | - |
| 3 | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень | - | - |
| 4 | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (витрати на реєстрацію дезінфекційного засобу), гривень: 1. Вартість зразка 2. Вартість стандартного зразка 3. Часові витрати (5 днів = 40 год. * 19.34 (вартість однієї години) = 800 грн. 4. Витрати, пов'язані з проведенням державної санітарно-епідеміологічної експертизи *виходячи з припущення, що один суб'єкт підприємницької діяльності звертається один раз на рік. | - 20 грн. - 1300 грн. - 800 грн. - 200 грн. | - |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень | - | - |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | - 2320 грн. | - |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 193 | - |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 2320*193=447760 грн. | - |

Укр
У. Супрун
06.04.14

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів».

Проект розроблено з метою врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів, що відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908, було покладено на Держсанепідслужбу України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» Держсанепідслужбу України реорганізовано шляхом приєднання до Держпродспоживслужби, яка утворена відповідно до цієї постанови.

Відповідно до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» дезінфекційні засоби – це хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Враховуючи зазначене, розроблено цей проект, яким пропонується Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів викласти у новій редакції, закріпивши питання забезпечення державної реєстрації дезінфекційних засобів за МОЗ України.

Зауваження та пропозиції приймаються Управлінням громадського здоров'я МОЗ України протягом місяця з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді на адресу:

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7.

Контактні особи:

Півень Наталія Василівна, тел. 253-88-62, e-mail: n.piven@moz.gov.ua,

Хальота Ірина Богданівна, тел. 253-88-62, e-mail: i.khaliota@gmail.com.