



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

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів».

Проєкт наказу розроблений з метою врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, встановлення та вдосконалення порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Враховуючи актуальність зазначеного проєкту нормативно-правового акту, просимо розглянути та погодити його в найкоротший термін.

Додатки: на _____ арк.

Додатки:

1. Копія проєкту наказу на 2 арк.
2. Копія додатків до проєкту наказу на 9 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 4 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу на 14 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 4 арк.

Міністр

Зоряна СКАЛЕЦЬКА

Руденко
0503488973

Міністерство охорони здоров'я України
05.1-13/3866/2-20 від 10.02.2020
Скалецька Зоряна Степанівна

Міністерство охорони здоров'я України

05.1-13/3866/2-20 від 10.02.2020



0.31

Державна регуляторна служба України

№ 1472/0/19-20 від 12.02.2020





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

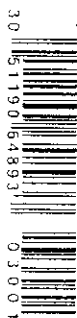
Порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 14 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, абзаців двадцять п'ятого та тридцятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 листопада 2006 року № 739 «Про організацію роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок і



проведення їх державної реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 листопада 2006 року за № 1213/13087.

3. Директорату громадського здоров'я (Скільський А.П.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр



Зоряна СКАЛЕЦЬКА



ПОРЯДОК
організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації)
дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру
дезінфекційних засобів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів, які призначені для використання відповідно до пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908 (далі – Постанова).

2. Терміни та визначення у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», «Про доступ до публічної інформації», «Про інформацію», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908.

3. Організація роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, у тому числі оцінка реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) здійснюється Комісією з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, склад та положення про роботу якої затверджується наказом МОЗ України (далі – Комісія МОЗ України).

Матеріально-технічне та інформаційне забезпечення діяльності Комісії МОЗ України та підготовку матеріалів до розгляду Комісією МОЗ України

здійснює Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Комітет) на договірних основах з заявником.

Внесення інформації про засіб до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстру) здійснюється Міністерством охорони здоров'я України на підставі рішення Комісії МОЗ України безоплатно.

II. Загальні вимоги щодо реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

4. З метою державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів заявник подає в письмовому та електронному вигляді до Комісії МОЗ України реєстраційні матеріали, зазначені в пункті 5 Постанови.

5. Після надходження до Комісії МОЗ України реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу відповідно до пункту 4 цього Порядку, проводиться попередня оцінка їх комплектності без оцінки їх змісту.

6. У разі подання документів у неповному обсязі або подання непалежним чином оформлених документів Комісія МОЗ України протягом десяти робочих днів повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови згідно з вимогами пункту 6 Постанови.

7. Заявник після усунення причин відмови має право повторного подання матеріалів на державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу.

III. Загальні вимоги щодо оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

8. У разі відповідності поданих реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу відповідно до пункту 4 Розділу II цього Порядку Комітет укладає договір з заявником, в якому зазначаються строки оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), його умови, права та обов'язки сторін.

9. Оцінка поданих реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу здійснюється членами Комісії МОЗ України за наступними напрямками:

- 1) специфічна активність;
- 2) безпечність для здоров'я людини;
- 3) методи контролю якості.

10. Під час розгляду оцінки реєстраційних матеріалів члени Комісії МОЗ України оцінюють наступні параметри:

- 1) загальні відомості про дезінфекційний засіб (найменування, склад, фізико-хімічні властивості);

2) інформацію щодо токсикологічних властивостей діючої речовини (гостра пероральна, дермальна та інгаляційна токсичність, алергенні та подразнюючі властивості для шкіри та слизових оболонок, субхронічна токсичність, мутагенні та канцерогенні властивості, ембріон та репродуктивна токсичність), та препаративної форми дезінфікуючого засобу (гостра пероральна, дермальна та інгаляційна токсичність, алергенні та подразнюючі властивості для шкіри та слизових оболонок);

3) результати оцінки безпечності дезінфікуючого засобу для здоров'я працюючих та населення у заявленій сфері використання;

4) наявність встановлених гігієнічних нормативів діючої речовини дезінфекційного засобу в об'єктах середовища життєдіяльності людини, на які може впливати дезінфекційний засіб згідно заявленої сфери використання, відповідно до пункту 3 Постанови, які зазначені в додатку 1 до цього Порядку;

5) наявність методу контролю та визначення діючої речовини в дезінфекційному засобі;

6) відповідність інформації, вказаної в проекті інструкції по використанню дезінфекційного засобу до можливості його безпечного використання до заявленої сфери;

7) наявність атестату акредитації на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025:2006 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

Інформація, яка повинна міститися в проекті інструкції по використанню дезінфекційного засобу:

загальні положення (повна назва дезінфекційного засобу, виробник, склад, форма випуску та фізико-хімічні властивості, призначення, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу);

способи застосування засобу з метою дезінфекції застосування засобу;

застережні заходи при роботі з засобом;

перша допомога при випадковому отруєнні;

фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості;

пакування, транспортування і зберігання.

8) відповідність інформації, вказаної на етикетці по використанню дезінфекційного засобу до можливості його безпечного використання до заявленої сфери.

Інформація, яка повинна міститися на етикетці дезінфекційного засобу:

назва дезінфекційного засобу;

характеристика дезінфекційного засобу;

ім'я, адресу та номер телефону виробника та/ або постачальника;

символи небезпеки;

ознаки особливих ризиків, пов'язаних з їхнім використанням;

вказівки щодо запобіжних заходів;

ідентифікацію партії товару;

класифікацію за системою, встановленою компетентним органом;

9) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, засобу;

10) результати випробування на практиці;

11) звіти та протоколи токсикологічних випробувань які містять інформацію про клас небезпечності дезінфекційного засобу;

12) результати оцінки (звіти та протоколи) безпечності засобу;

13) протоколи випробувань якості засобу, включаючи стабільність та термін придатності;

14) інформацію щодо зберігання, транспортування та утилізації дезінфекційного засобу;

15) методи контролю якості дезінфекційного засобу та методів контролю його діючої речовини (речовин) в об'єктах середовища життєдіяльності людини згідно заявленої сфери застосування

11. Під час здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби член Комісії МОЗ України може використовувати дані відкритих джерел інформації щодо інших відомих йому властивостей дезінфекційного засобу небезпечних для здоров'я людини.

12. У разі необхідності, з метою порівняння методів досліджень, член Комісії МОЗ України має право отримувати, за згодою заявника додаткову інформацію від лабораторій, що проводили дослідження, включені до реєстраційних матеріалів.

13. За результатами оцінки реєстраційних матеріалів член Комісії МОЗ України готує відповідний звіт з рекомендаціями щодо можливості реєстрації (перереєстрації) або відмови у реєстрації дезінфекційного засобу з зазначенням причин відмови відповідно до пункту 14 цього Порядку.

14. Дезінфекційний засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації у разі, якщо:

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

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

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

15. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу Комісією МОЗ України інформація про засіб вноситься до Реєстру.

До Реєстру вносяться відомості про дезінфекційний засіб за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

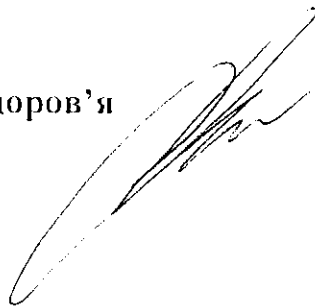
16. За бажанням заявника на зареєстрований засіб видається витяг з Реєстру за формою, визначеною в додатку 3 до цього Порядку на підставі заяви заявника протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання.

IV. Захист конфіденційної інформації

17. Під час проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), Комісія МОЗ України забезпечує захист конфіденційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.

18. Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством.

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я



Андрій СКІПАЛЬСКИЙ

Додаток 1

До Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів

(підпункт 4 пункту 10 розділу III)

Види гігієнічних нормативів діючої речовини дезінфікуючого засобу в об'єктах середовища життєдіяльності людини, на які може впливати дезінфекційний засіб згідно заявленої сфери використання

1. Гігієнічні нормативи в повітря робочої зони та гігієнічні нормативи в атмосферному повітрі населених місць встановлюються для наступних дезінфекційних засобів, призначених для:

1) здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, дошкільних навчальних закладах;

2) профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, транспортних засобів, об'єктів громадського харчування та торгівлі, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах;

3) дезінфекції повітря в приміщеннях;

4) знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні) та для знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини, що можуть застосовуватись у присутності людей та побуті.

2. Гігієнічні нормативи в повітрі робочої зони встановлюються для наступних дезінфекційних засобів, призначених для:

1) "холодної" стерилізації медичних виробів;

2) дезінфекції рук медичних працівників, промислової дезінфекції;

3) знищення гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб;

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

5) достерилізаційного очищення медичних виробів.

3. Гігієнічні нормативи в атмосферному повітрі населених місць встановлюються для дезінфекційних засобів, призначених для відлякування комах.

4. Гігієнічні нормативи в повітря робочої зони та гігієнічні нормативи води водних об'єктів для задоволення питних, господарсько-побутових та інших

потреб населення встановлюються для наступних дезінфекційних засобів, призначених для:

- 1) дезінфекції води (крім питної), промислових та побутових стоків;
- 2) миття і очищення в промисловості з дезінфекційними властивостями.

До Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів
(пункт 15 розділу III)

Державний реєстр дезінфекційних засобів

№ з/п (реєстраційний номер)	Назва засобу, вміст діючих речовин	Назва заявника продукції, країна, місце знаходження	Назва виробника продукції, країна, місце знаходження	Сфера застосування дезінфекційного засобу	Дата внесення до Державного реєстру	Термін дії державної реєстрації (перереєстрації)	Інструкція з використання дезінфекційного засобу	Підстава внесення до Державного реєстру	Інформація про прийняті рішення про скасування державної реєстрації (перереєстрації) засобу
--------------------------------	------------------------------------	---	--	---	-------------------------------------	--	--	---	---

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку організації роботи з державної
реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення
Державного реєстру дезінфекційних засобів»

1. Резюме

Врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, встановлення та вдосконалення порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 року № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Порядок передбачає подання до МОЗ реєстраційних документів та їх розгляд, за результатами якого приймається рішення щодо реєстрації дезінфекційних засобів.

Наразі відсутні критерії та порядок здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби.

3. Суть проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Проект наказу передбачає встановлення чітких критеріїв оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності дезінфекційних засобів, їх безпечності для здоров'я людини, стабільності та методів контролю якості та процедуру ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Розгляд реєстраційних матеріалів здійснюватиметься Комісією МОЗ України з оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, склад, положення про роботу якої затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу встановлює захист конфіденційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

4. Вплив на бюджет

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових витрат з державного чи місцевого бюджетів.



5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін внаслідок прийняття проєкту наказу додається.

Проект наказу не стосується наукової сфери та національно-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу розміщений на веб сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

6. Прогноз впливу

Проект наказу є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів, сприятиме збільшення обсягів виробництва дезінфекційних засобів та створенню нових робочих місць.

Реалізація проєкту наказу сприятиме розробці нових ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект наказу не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує проведення державної ресстрації Міністерством юстиції України.



8. Ризики та обмеження

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проєкті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

Проект наказу передбачає захист конфіденційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проект наказу розроблено на підставі Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, абзаців двадцять п'ятого та тридцятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Міністр охорони здоров'я України



Зоряна СКАЛЕЦЬКА

«__» _____ р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Проєктом акта передбачено затвердження порядку проведення та критеріїв оцінки ресстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію).
2. Вплив реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Користувачі дезінфекційних засобів (заклади охорони здоров'я, громадяни, підприємства харчової промисловості, торгівлі)	Ефективні та безпечні дезінфекційні засоби	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Встановлення критеріїв оцінки ресстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби сприятиме підвищенню їх ефективності та безпечності, появі на ринку новітніх ефективних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції та тривалості лікування пацієнтів
	Низька вартість дезінфекційних засобів	Негативний (-)	Позитивний (+)	В короткостроковій перспективі можливе підвищення цін на засоби, пов'язане з необхідністю проведення оцінки ресстраційних матеріалів, в середньостроковій перспективі ціни на дезінфекційні засоби знижуватимуться за рахунок збільшення їх виробництва та конкуренції між виробниками
Виробники дезінфекційних засобів	Збільшення об'єму виробництва та реалізації продукції	Негативний (-)	Позитивний (+)	В короткостроковій перспективі виробники додатково витратять кошти на проведення оцінки ресстраційних матеріалів, в середньостроковій – збільшуватимуться розробка та обсяги виробництва, а відтак – і прибуток виробників
	Збільшення прибутку			

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання проблемних питань щодо реєстрації дезінфекційних засобів, вдосконалення процедури організації роботи з державної реєстрації дезінфекційних засобів, у тому числі проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби шляхом встановлення критеріїв оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності дезінфекційних засобів, їх безпечності для здоров'я людини, стабільності та методів контролю якості.

Однією з найбільших проблем медицини є внутрішньолікарняні інфекції, які, зокрема, зумовлені резистентністю мікроорганізмів до антисептиків, дезінфікуючих засобів, антибіотиків, що призводить до необхідності розробки нових дезінфекційних засобів. Неможливість реєстрації новітніх дезінфекційних засобів призводить до збільшення випадків інфекційного захворювання персоналу закладу охорони здоров'я в результаті їх професійної діяльності, захворювання пацієнтів в результаті їх госпіталізації в стаціонар або звернення до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою, що обтяжує перебіг основного захворювання та збільшення часу перебування хворого в стаціонарі.

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 року № 908 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 року № 178) затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 4 та пункту 8 Порядку державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ України на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 Порядку, або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності Порядком, за результатами розгляду документів МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

На сьогодні відсутній порядок здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що унеможливує прийняття зваженого та об'єктивного рішення щодо можливості реєстрації дезінфекційного засобу.

Зазначена ситуація призводить до відсутності на ринку України новітніх та ефективних дезінфекційних засобів, що використовуються, зокрема, в закладах охорони здоров'я, припинення виробництва дезінфекційних засобів, скорочення їх асортименту та несправедливу конкуренцію між виробниками, зростання цін на

дезінфекційні засоби та невиправданих витрат на їх закупівлю за завищеними цінами.

Проект наказу встановлює критерії та порядок оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності дезінфекційних засобів, їх безпечності для здоров'я людини, стабільності та методів контролю якості.

Проект наказу встановлює захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Розгляд реєстраційних матеріалів буде здійснюватись Комісією з реєстрації дезінфекційних засобів, склад та положення про роботу якої затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Вищезазначені проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів оскільки відсутні нормативно-правові акти щодо порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби. Прийняття проекту наказу дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу, підвищити їх ефективність та безпечність шляхом встановлення критеріїв оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів, сприятиме розробці і виробництву нових та ефективних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту наказу є врегулювання проблемних питань щодо неможливості реєстрації дезінфекційних засобів, вдосконалення процедури проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію та перереєстрацію.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Обраний спосіб (прийняття регуляторного акту) є найбільш ефективним.

Вид альтернатив	Опис альтернативи
Альтернатива 1: затвердження порядку проведення оцінки	Прийняття проекту наказу дозволить підвищити ефективність та безпечність дезінфекційних засобів, сприятиме їх розробці і виробництву, зменшенню

реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби	випадків внутрішньолікарняної інфекції
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Залишити ситуацію без змін, що призведе до напруження ситуації серед виробників дезінфекційних засобів, несправедливу конкуренцію між виробниками, а також до відсутності на ринку України новітніх та ефективних дезінфекційних засобів, що використовуються, зокрема, в закладах охорони здоров'я; лікувально-профілактичні заклади не мають законних підстав закуповувати незареєстровані дезінфекційні засоби

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: затвердження порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби	Сфера інтересів держави: прийняття проєкту наказу надасть можливість державі покращити економічне становище в країні, збільшити виробництво вітчизняної продукції та кількість робочих місць, надходження податків до бюджету, виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою про асоціацію	Сфера інтересів держави: витрати не передбачаються.
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Сфера інтересів держави: вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів держави: не затвердження наказу призведе до напруження ситуації серед виробників дезінфекційних засобів, несправедливу конкуренцію між виробниками, а також до відсутності на ринку України новітніх та ефективних дезінфекційних засобів, що використовуються, зокрема, в закладах охорони здоров'я; лікувально-профілактичні заклади не мають законних підстав закуповувати незареєстровані дезінфекційні засоби

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: затвердження порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби	Сфера інтересів громадян: прийняття проєкту наказу сприятиме збільшенню асортименту ефективних та безпечних дезінфекційних засобів та зниженню цін на них в результаті ринкової конкуренції	Сфера інтересів громадян: витрати відсутні
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Сфера інтересів громадян: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів громадян: неприйняття акту призведе до збільшення вартості лікування у зв'язку з випадками внутрішньолікарняної інфекції через використання не ефективних та не зарєєстрованих дезінфекційних засобів. підвищення цін на дезінфекційні засоби, а відтак і витрат на їх придбання закладами охорони здоров'я

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання цього регуляторного акту складає орієнтовно 1327 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	74	365	763	125	1327
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,58%	27,51%	57,50%	9,42%	100%

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: затвердження порядку проведення	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: затвердження проєкту наказу сприятиме збільшенню обсягів	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: великих та середніх суб'єктів господарювання за

оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби	виробництва дезінфекційних засобів, гармонізації стандартів випробування дезінфекційних засобів в Україні з європейським законодавством, отримання прибутку вітчизняними виробниками на міжнародних та європейських ринках	1 рік - 103 604 000,00 грн. малого- та мікропідприємництва за 1 рік - 10 656 000,00 грн.
Альтернатива 2: збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Сфера інтересів суб'єктів господарювання: неприйняття акту зумовить припинення виробництва дезінфекційних засобів, несправедливу конкуренцію між виробниками, не дозволить українському виробнику імпортувати продукцію на європейські та міжнародні ринки та постачати в країну продукцію іноземного виробництва

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Затвердження порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби 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")	103 604 000,00 грн.
Альтернатива 2. Збереження ситуації, яка існує на сьогодні Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	Додаткові витрати не передбачаються

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	10 000	50 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	20 000	100 000
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	10 000	50 000
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	13 000	65 000
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	30 000	150 000
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	9 000	45 000
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	144 000	720 000
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	236 000	1 180 000
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	439	439
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	103 604 000	518 020 000

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	10 000	2 000	50 000
Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)			
Вид витрат	Витрати за п'ять років		
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	20 000	100 000	

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	10 000	0	10 000	50 000

** Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).*

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	13 000	0	13 000	65 000

** Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.*

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації	30 000	0	30 000	150 000

тощо) та інших послуг
(проведення наукових,
інших експертиз,
страхування тощо)

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	9 000	9 000	45 000

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	144 000	720 000

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначалася за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

- 4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);
- 3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);
- 2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);
- 1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1:	4	Проблему буде вирішено. Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати питання неможливості реєстрації нових дезінфекційних засобів.
Альтернатива 2:	1	Проблема продовжує існувати.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1:	Вирішення проблеми неможливості реєстрації дезінфекційних засобів	Для держави: немає для великих та середніх суб'єктів господарювання за 1 рік – 103 604 000 грн;	Вдосконалення методів дослідження специфічної активності дезінфекційних засобів, гармонізації стандартів випробування дезінфекційних засобів в Україні з європейським законодавством сприятиме збільшенню обсягів виробництва дезінфекційних засобів, гармонізації стандартів випробування дезінфекційних засобів в Україні з європейським законодавством, отримання прибутку вітчизняними виробниками на міжнародних та європейських ринках.
Альтернатива 2:	Немає	Немає	Відсутність порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, передбаченого Порядком державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 призводить до скорочення виробництва дезінфекційних засобів та надходжень до державного бюджету. Низькі стандарти оцінки ефективності дезінфекційних засобів створює загрозу для життя та здоров'я громадян.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1:	Прийняття акта вирішує проблеми у сфері реєстрації дезінфекційних засобів	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2:	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Падіння рейтингу України серед відповідних світових рейтингів враховуючи наявні технічні бар'єри у торгівлі

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

Проектом наказу передбачається затвердити Порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту наказу дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу та сприятиме виконанню Україною зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію, забезпечить підвищення ефективності та безпеки дезінфекційних засобів, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, усунути юридичні, адміністративні і технічні бар'єри в торгівлі.

Зазначені цілі пропонується досягти за рахунок встановлення:

прав та обов'язків суб'єктів господарювання, які здійснюють експертизу матеріалів та реєстрацію дезінфекційних засобів;

вимог до процедури оцінювання ефективності засобів;

вимог до діючих речовин дезінфекційних засобів;

вимог до надання супровідної інформації на засоби для споживачів, зокрема, маркування і інструкцій із застосування.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених у розділі 1 проблем.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту наказу:

а) дії суб'єктів господарювання – забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання, а також упорядкування вимог обов'язкових нормативно-правових документів, якими регулюються питання реєстрації дезінфекційних засобів, що сприяє ефективному дотриманню зазначених вимог усіма суб'єктами, залученими до процесів реєстрації дезінфекційних засобів;

б) дії органів виконавчої влади – надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта, та контроль за його виконанням суб'єктами господарювання під час реєстрації дезінфекційних засобів, передбачених законодавством.

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

Затвердження проекту наказу забезпечить врегулювання проблемних питань щодо реєстрації дезінфекційних засобів, встановлення чітких критеріїв оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності дезінфекційних засобів, їх безпечності для здоров'я людини, стабільності та методів контролю

якості, захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Прийняття та оприлюднення проєкту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Прийняття наказу не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює формування та реалізацію політики з питань охорони здоров'я.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств) у загальній кількості суб'єктів господарювання становить 69,92%.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку до даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не може бути обмежений у часі, оскільки його прийняття необхідне для дотримання вимог чинного законодавства.

Строк набрання чинності регуляторного акта – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	Достатньо високий. Зокрема, проєкт наказу оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua в розділі «Громадське обговорення»
Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	1327
Кількість звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	Зазначений показник залежить від кількості звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та аналізу звернень заінтересованих осіб щодо необхідності перегляду нормативно-правового акту з метою внесення до нього змін.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проєкт наказу оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватись до дати набрання чинності цього акта шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набуття чинності регуляторного акта, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

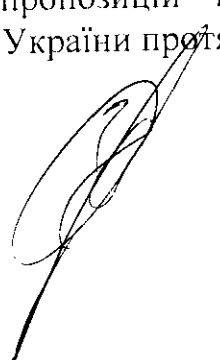
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2020 р.



Зоряна СКАЛЕЦЬКА

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено фахівцями Міністерства охорони здоров'я України у період з 01.10.2019 по 01.11.2019 р.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємств, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Робочі зустрічі з представниками національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку	40	Проект наказу підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 888 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 763 (одиниць) та мікропідприємництва 125 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 69,92% (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
	Формула:	0	0	0
	кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці			

	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
	Формула:			
2	прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0	0	0
	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)			
	Формула:			
3	оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0	0	0
	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
	Формула:			
4	оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)			
	Разом, гривень			
	Формула:			
6	(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0	0	0

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом"	0		
8	X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0	0	0

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 000	500	6 000
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	7 000	3 000	40 000
11	Процедури офіційного звітування Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм +	2 600	800	14 000

	витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік			
12		1 400	600	7 000
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
	Разом, гривень			
14	Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	12 000	4 900	67 000
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	888		
	Сумарно, гривень			
16	Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	10 656 000	4 351 200	59 496 000

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва відсутні.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядк овий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	10 656 000	59 496 000
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	10 656 000	59 496 000
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	10 656 000	59 496 000

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного громадського обговорення проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)» (далі – проєкт наказу).

Проект наказу розроблено з метою врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів та визначення порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію та перереєстрацію.

Проект наказу, прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Пропозиції та зауваження щодо проєкту наказу надсилати протягом 15 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент реалізації політик, телефон: (044) 253-74-53, e-mail: drp.moz.ua@gmail.com.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів»

Повідомлення про оприлюднення

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів»

Пояснювальна записка

Прогноз впливу

Додаток до Аналізу регуляторного впливу. Тест малого підприємництва (М-Тест)

**ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації
(перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру
дезінфекційних засобів»**

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для публічного громадського обговорення проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблено з метою врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів та визначення порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію та перереєстрацію.

Проект наказу, прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу надсилати протягом 15 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент реалізації політик, телефон: (044) 253-74-53, e-mail: drp.moz.ua@gmail.com.

ПРОЄКТ

Порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 14 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, абзаців двадцять п'ятого та тридцятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів, що додається.
2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 листопада 2006 року № 739 «Про організацію роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок і проведення їх державної реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 листопада 2006 року за № 1213/13087.
3. Директорату громадського здоров'я (Скідальський А.П.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів»

1. Резюме

Врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, встановлення та вдосконалення порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 року № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Порядок передбачає подання до МОЗ реєстраційних документів та їх розгляд, за результатами якого приймається рішення щодо реєстрації дезінфекційних засобів.

Наразі відсутні критерії та порядок здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби.

3. Суть проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити порядок організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Проект наказу передбачає встановлення чітких критеріїв оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності дезінфекційних засобів, їх безпечності для здоров'я людини, стабільності та методів контролю якості та процедуру ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Розгляд реєстраційних матеріалів здійснюватиметься Комісією МОЗ України з оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, склад, положення про роботу якої затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу встановлює захист конфіденційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

4. Вплив на бюджет

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових витрат з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін внаслідок прийняття проєкту наказу додається.

Проект наказу не стосується наукової сфери та національно-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу розміщений на веб сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

6. Прогноз впливу

Проект наказу є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів, сприятиме збільшення обсягів виробництва дезінфекційних засобів та створенню нових робочих місць.

Реалізація проєкту наказу сприятиме розробці нових ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект наказу не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

Проект наказу передбачає захист конфіденційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено на підставі Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908, абзаців двадцять п'ятого та тридцятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.

Міністр охорони здоров'я України Зоряна СКАЛЕЦЬКА

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Проектом акта передбачено затвердження порядку проведення та критеріїв оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію).

2. Вплив реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Поясн
		короткостроковий вплив	середньостроковий вплив	
		(до року)	(більше року)	
Користувачі дезінфекційних засобів (заклади охорони здоров'я, громадяни,	Ефективні та безпечні дезінфекційні засоби	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Встановлені критерії реєстрації матеріалів дезінфе

підприємства харчової промисловості, торгівлі)	Низька вартість дезінфекційних засобів	Негативний (-)	Позитивний (+)	сприяти
				підвищ ефекти безпечі ринку і ефекти зменше внутріш інфекц лікуван
Виробники дезінфекційних засобів	Збільшення обігу виробництва та реалізації продукції та збільшення прибутку	Негативний (-)	Позитивний (+)	В корот перспе підвищ засоби, необхід провед реєстра матеріа середні перспе дезінфе знижув рахуно виробн конкур виробн
				В корот перспе виробн витрати на проє реєстра матеріа середні збільш розробі виробн – і приє виробн