



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів», який розроблено на виконання абзацу четвертого підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», введеного в дію Указом Президента України від 19 березня 2021 року № 104/2021.

Додаток:

1. Проект акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 14 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Бородін Сергій
096 899 41 49



КОД ДІЯ ПРОВАД
Міністерство охорони здоров'я України
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
ВСТП Командир Олександр Олександрович
ВВЕДЕННЯ ПР-00000000000000000000000000000000

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/17108/2-22 від 29.07.2022



Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. ШМИГАЛЬ

“ ”

2022 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

1. Внести до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228 із наступними змінами) такі зміни:

1. Статтю 1 доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

«дезінфекційний засіб — речовина хімічного або біологічного походження чи суміш речовин, які використовуються для знищення збудників інфекційних хвороб у середовищі життєдіяльності людини (дезінфекція) та їх переносників — комах, кліщів (дезінсекція), гризунів (дератизація) тощо;

реєстраційні матеріали – комплект документів, що подляються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості;».

2. В абзаці третьому статті 6 слова «стандартів, інших нормативно документів» замінити словами «нормативно-правових актів».

3. Статтю 34 викласти в такій редакції:

«Стаття 34. Дезінфекційні засоби

1. Дезінфекційні засоби, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації.



Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та Порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів повинен визначати вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційних матеріалів, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, інструкції для застосування, маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів.

2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою.

3. Для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до експертної установи, що створена центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та здійснює гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів (далі – експертна установа), подається:

1) заява, в якій зазначається інформація про:

дезінфекційний засіб (найменування дезінфекційного засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовами) назва діючої речовини (діючих речовин), повний склад дезінфекційного засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність дезінфекційного засобу, пошкоджуюча дія на матеріали, з яких виготовляється медичний виріб);

код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для вітчизняного дезінфекційного засобу, код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого дезінфекційного засобу;

заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників -



реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

виробника або виробників (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми) застосування дезінфекційного засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня, застережні заходи при роботі з дезінфекційним засобом, в тому числі засоби індивідуального захисту, перша допомога при отруєнні та/або потрапленні на незахищену шкіру і слизові оболонки, фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, інформація про упаковку;

2) реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб;

3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики;

4) зразок етикетки дезінфекційного засобу;

5) зразок інструкції щодо використання дезінфекційного засобу;

6) інформацію про способи утилізації дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання;

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

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність інформації, що міститься у заяві про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та доданих до неї документах.

4. Протягом 15 робочих днів після надходження заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та інших документів, визначених цим Законом, експертна установа зобов'язана повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності документів, визначених цим Законом, - запропонувати заявнику подати такі документи у строк, що не перевищує 15 робочих днів з дня отримання повідомлення експертної установи.



У разі неподання заявником документів, визначених цим Законом, у строк, встановлений експертною установою, заява про державну реєстрацію дезінфекційного засобу вважається недійсною.

5. Експертна установа здійснює експертизу реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації дезінфекційного засобу. Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути продовжений, але не більш ніж на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження.

6. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

2) оцінює дезінфекційний засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає експертний висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

7. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності експертна установа може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається. Строки, визначені частиною п'ятою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

8. Протягом строку, передбаченого частиною п'ятою цієї статті для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його заявникові та центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Позитивний експертний висновок повинен включати:

1) коротку характеристику дезінфекційного засобу;

2) умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, у тому числі відомості щодо класифікації такого дезінфекційного засобу (у разі необхідності);

3) текст маркування та інструкції для застосування.

Позитивний експертний висновок повинен також включати рекомендацію щодо державної реєстрації дезінфекційного засобу, а



негативний експертний висновок - рекомендацію щодо відмови у його реєстрації.

Негативний експертний висновок повинен включати відповідне обґрунтування.

10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку, протягом 30 робочих днів після отримання зазначеного висновку.

У рішенні про державну реєстрацію дезінфекційного засобу зазначаються:

- 1) назва дезінфекційного засобу, вміст діючих речовин;
- 2) інформація про виробника та заявника дезінфекційного засобу;
- 3) реєстраційний номер дезінфекційного засобу;
- 4) коротка характеристика дезінфекційного засобу;
- 5) об'єкти застосування, умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу;
- 6) строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України інформацію про дезінфекційний засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Дезінфекційний засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам законодавства про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, перереєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років при наданні інформації щодо підтвердження ефективності дезінфекційного засобу.

11. Прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або відмову в ній та внесення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснюється безоплатно.

12. Підставою для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу є:



1) дезінфекційний засіб за специфічною активністю або безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам законодавства про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення;

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

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

4) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

5) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та ефективність дезінфекційного засобу;

6) надання заявником недостатніх доказів ефективності дезінфекційного засобу;

7) відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу;

8) недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить дезінфекційний засіб для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища;

У рішенні про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу повинна бути зазначена підстава такої відмови з відповідним обґрунтуванням. Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено заявником у встановленому законодавством порядку.

13. Підставою для виключення з Державного реєстру дезінфекційних засобів України дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

14. Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.

15. Застосування та реалізація дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги нормативно-правових актів, забороняється.»

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня його опублікування.



2. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування цього Закону привести власні нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**



ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»

1. Мета

Метою проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проєкт акта) є врегулювання питань державної реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на дезінфекційні засоби під час державної реєстрації.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання абзацу четвертого підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», введеного в дію Указом Президента України від 19 березня 2021 року № 104/2021, в частині внесення на розгляд Верховної Ради України проєкту закону щодо внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» стосовно реєстрації дезінфекційних засобів.

Ситуація з появою та поширенням у світі гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висвітлила проблематику важливості доступу до якісних, безпечних, а головне ефективних дезінфекційних засобів. Більш того, в умовах боротьби всього світу з резистентністю бактерій до антимікробних засобів, необхідність дотримання вимог законодавства щодо допуску на ринок дезінфекційних засобів лише з підтвердженими характеристиками ефективності, якості і безпечності є пріоритетним кроком у виконанні Національного плану дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р.

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.

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

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 унеможливило прийняття зваженого та об'єктивного рішення щодо можливості реєстрації дезінфекційного засобу.

Існуюча процедура державної реєстрації дезінфекційних засобів передбачає реєстрацію таких засобів на підставі позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, який є документом установлені форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. В процесі державної реєстрації специфічна активність (ефективність) дезінфекційних засобів не досліджується. Існуюча процедура державної реєстрації не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів, тому потребує удосконалення, особливо в умовах поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Також державна реєстрація дезінфекційних засобів має ознаки адміністративної послуги. Відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; платність або безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк надання адміністративної послуги; перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Проте діюча редакція статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» не відповідає положенням Закону України «Про адміністративні послуги» і тому потребує удосконалення.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується внести зміни до 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо удосконалення процедури державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів шляхом забезпечення підтвердження специфічної активності таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

Проектом акта також визначається перелік документів, що подаються для державної реєстрації та проведення експертизи, основні вимоги до експертного висновку за результатами експертизи, зміст рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, підстави для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis CC*).

8. Прогноз результатів

Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Користувачі дезінфекційних засобів (заклади охорони здоров'я, громадяни, підприємства харчової промисловості, торгівлі)	Позитивний	Забезпечення підтвердження специфічної активності дезінфекційних засобів сприятиме підвищенню їх ефективності, появі на ринку новітніх ефективних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції та тривалості лікування пацієнтів

Виробники дезінфекційних засобів	Позитивний	В короткостроковій перспективі виробники додатково антрачатимуть кошти на проведення оцінки, в середньостроковій – збільшуватимуться розробка та обсяги виробництва, а відтак – і прибуток виробників
----------------------------------	------------	---

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту Закону України

«Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Стаття 1. Визначення термінів</p> <p>У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>...</p>	<p>Стаття 1. Визначення термінів</p> <p>У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>...</p> <p>дезінфекційний засіб — речовина хімічного або біологічного походження чи суміш речовин, які використовуються для знищення збудників інфекційних хвороб у середовищі життєдіяльності людини (дезінфекція) та їх переносників — комах, кліщів (дезінсекція), гризунів (дератизація) тощо;</p> <p>реєстраційні матеріали — комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості;</p>
<p>Стаття 6. Повноваження центральних органів виконавчої влади щодо захисту населення від інфекційних хвороб</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щодо захисту населення від інфекційних хвороб:</p> <p>затверджує санітарно-протиепідемічні правила і норми, методи обстеження та лікування хворих, діагностики та</p>	<p>Стаття 6. Повноваження центральних органів виконавчої влади щодо захисту населення від інфекційних хвороб</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, щодо захисту населення від інфекційних хвороб:</p> <p>затверджує санітарно-протиепідемічні правила і норми, методи обстеження та лікування хворих, діагностики та</p>

профілактики інфекційних хвороб, інші нормативно-правові акти;

встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам *стандартів, інших нормативних документів*, регламентує застосування таких методів;

...

Стаття 34. Дезінфекційні засоби

Хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.

Застосування дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів та інших нормативно-правових актів, забороняється.

профілактики інфекційних хвороб, інші нормативно-правові акти;

встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам *нормативно-правових актів*, регламентує застосування таких методів;

...

Стаття 34. Дезінфекційні засоби

1. Дезінфекційні засоби, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації.

Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та Порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів повинен визначати вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційних матеріалів, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, інструкції для застосування, маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів.

2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує

державну політику у сфері охорони здоров'я за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою.

3. Для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до експертної установи, що створена центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та здійснює гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів (далі – експертна установа), подається:

1) заява, в якій зазначається інформація про:

дезінфекційний засіб (найменування дезінфекційного засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовами) назва діючої речовини (діючих речовин), повний склад дезінфекційного засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність дезінфекційного засобу, пошкоджуюча дія на матеріали, з яких виготовляється медичний виріб);

код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для вітчизняного дезінфекційного засобу, код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого дезінфекційного засобу;

заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону, електронна адреса; для юридичної особи - найменування,

ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

виробника або виробників (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми) застосування дезінфекційного засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня, застережні заходи при роботі з дезінфекційним засобом, в тому числі засоби індивідуального захисту, перша допомога при отруєнні та/або потраплянні на незахищену шкіру і слизові оболонки, фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, інформація про упаковку;

2) реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб;

3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної

практики;

4) зразок етикетки дезінфекційного засобу;

5) зразок інструкції щодо використання дезінфекційного засобу;

6) інформацію про способи утилізації дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання;

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

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність інформації, що міститься у заяві про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та доданих до неї документах.

4. Протягом 15 робочих днів після надходження заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та інших документів, визначених цим Законом, експертна установа зобов'язана повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності документів, визначених цим Законом, - запропонувати заявнику подати такі документи у строк, що не перевищує 15 робочих днів з дня отримання повідомлення експертної установи.

У разі неподання заявником документів, визначених цим Законом, у строк, встановлений експертною установою, заява про державну реєстрацію дезінфекційного засобу вважається недійсною.

5. Експертна установа здійснює експертизу реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від

заявника всіх документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації дезінфекційного засобу. Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути продовжений, але не більш ніж на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження.

6. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

2) оцінює дезінфекційний засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає експертний висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

7. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності експертна установа може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається. Строки, визначені частиною п'ятою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

8. Протягом строку, передбаченого частиною п'ятою цієї статті для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його заявникові та центральному органу виконавчої влади, що реалізує

державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Позитивний експертний висновок повинен включати:

1) коротку характеристику дезінфекційного засобу;
2) умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, у тому числі відомості щодо класифікації такого дезінфекційного засобу (у разі необхідності);

3) текст маркування та інструкції для застосування.

Позитивний експертний висновок повинен також включати рекомендацію щодо державної реєстрації дезінфекційного засобу, а негативний експертний висновок - рекомендацію щодо відмови у його реєстрації.

Негативний експертний висновок повинен включати відповідне обґрунтування.

10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку, протягом 30 робочих днів після отримання зазначеного висновку.

У рішенні про державну реєстрацію дезінфекційного засобу зазначаються:

- 1) назва дезінфекційного засобу, вміст діючих речовин;
- 2) інформація про виробника та заявника дезінфекційного засобу;
- 3) реєстраційний номер дезінфекційного засобу;
- 4) коротка характеристика дезінфекційного засобу;

5) об'єкти застосування, умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу;

6) строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України інформацію про дезінфекційний засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Дезінфекційний засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам законодавства про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, перереєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років при наданні інформації щодо підтвердження ефективності дезінфекційного засобу.

11. Прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або відмову в ній та внесення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснюється безоплатно.

12. Підставою для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу є:

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

законодавства про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення;

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

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

4) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

5) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та ефективність дезінфекційного засобу;

6) надання заявником недостатніх доказів ефективності дезінфекційного засобу;

7) відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу;

8) недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить дезінфекційний засіб для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища;

У рішенні про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу повинна бути зазначена підстава такої відмови з відповідним обґрунтуванням. Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено заявником у встановленому законодавством порядку.

13. Підставою для виключення з Державного реєстру дезінфекційних засобів України дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

14. Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.

15. Застосування та реалізація дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги нормативно-правових актів, забороняється.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання абзацу четвертого підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», введеного в дію Указом Президента України від 19 березня 2021 року № 104/2021.

Метою розробки проєкт акта є врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

Ситуація з появою та поширенням у світі гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висвітлює проблематику важливості доступу до якісних, безпечних, а головне ефективних дезінфекційних засобів. Більш того, в умовах боротьби всього світу з резистентністю бактерій до антимікробних засобів, необхідність дотримання вимог законодавства щодо допуску на ринок дезінфекційних засобів лише з підтвердженими характеристиками ефективності, якості і безпечності є пріоритетним кроком у виконанні Національного плану дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р.

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.

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

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 унеможливило прийняття зваженого та об'єктивного рішення щодо можливості реєстрації дезінфекційного засобу.

Існуюча процедура державної реєстрації дезінфекційних засобів передбачає реєстрацію таких засобів на підставі позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, який є документом установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. В процесі державної реєстрації специфічна активність (ефективність) дезінфекційних засобів не досліджується. Існуюча процедура державної реєстрації не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів, тому потребує удосконалення, особливо в умовах поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Окрім того, державна реєстрація дезінфекційних засобів має ознаки адміністративної послуги. Відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; платність або безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк надання адміністративної послуги; перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Проте діюча редакція статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» не відповідає положенням Закону України «Про адміністративні послуги» і тому потребує удосконалення.

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.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти	+	

господарювання, у тому числі		
Суб'єкти малого підприємництва	+	

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, оскільки відсутні нормативно-правові акти щодо порядку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу, підвищити їх ефективність та безпечність шляхом 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

Прийняття проекту акта дозволить:

привести положення статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративні послуги»;

удосконалити підходи до реєстрації дезінфекційних засобів;

приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу;

підвищити ефективність та безпечність рішень шляхом запровадження оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів;

сприятиме розробці і виробництву нових та ефективних дезінфекційних засобів;

сприятиме зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту: дозволить підвищити ефективність та безпечність дезінфекційних засобів, сприятиме їх розробці і виробництву, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції; визначить на законодавчому рівні єдині вимоги щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановить

	суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк розгляду документів; перелік підстав для відмови у державній реєстрації.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Залишити статтю 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб». Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а навпаки залишиться неврегульованим правовий статус процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено. Застосування не ефективних 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.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено.	Реалізація може потребувати додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян (на лікування), оскільки виникає потреба в альтернативі розв'язання проблеми.

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

Припущено, що у випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів великого, середнього, малого та мікропідприємництва, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме 1 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	1	-	1

Питома вага групи у загальній кількості відсотків	-	-	100%	-	100 %
---	---	---	------	---	-------

* Оскільки у цьому випадку кількість суб'єктів господарювання визначити не можливо, розрахунки витрат здійсненні на 1 умовного суб'єкта господарювання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.</p> <p>Визначення на законодавчому рівні єдиних вимог щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановлення суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; переліку та вимог до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничного строку розгляду документів; переліку підстав для відмови у державній реєстрації.</p>	117,78 грн
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Застосування не ефективних дезінфекційних засобів призводить до</p>	<p>Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпеки та специфічної активності</p>

	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.	яких не здійснено
--	--	-------------------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Витрати для суб'єктів господарювання малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	117,78 грн
Альтернатива 2. Витрати для суб'єктів господарювання малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирьобальною 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	3	<p>Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою</p> <p>Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.</p> <p>Визначення на законодавчому рівні єдиних вимог щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановлення суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; переліку та вимог до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничного строку розгляду документів; переліку підстав для відмови у державній реєстрації</p>

Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпеки та специфічної активності яких не здійснено
----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи дось на них в процесі державної реєстрації.</p> <p>Для громадян: Забезпечення застосування виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшення випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і</p>	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	<p>витрат на лікування пацієнтів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання</p> <p>Визначення на законодавчому рівні єдиних вимог щодо надання адміністративних послуг, зокрема встановлення суб'єкта надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; переліку та вимог до документів, необхідних для реєстрації дезінфекційних засобів; безоплатність надання адміністративної послуги; граничного строку розгляду документів; переліку підстав для відмови у державній реєстрації</p>		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Застосування дезінфекційних засобів, підтвердження безпечності та специфічної активності яких не здійснено	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

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

Проектом акта передбачається внести зміни до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів,

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації дезінфекційного засобу, підвищити їх ефективність та безпечність шляхом оцінки реєстраційних матеріалів за показниками ефективності та безпечності дезінфекційних засобів, сприятиме розробці і виробництву нових та ефективних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції.

Прийняття проекту 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:

підтвердження специфічної активності та безпеки таких засобів шляхом експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації;

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

переліку документів, що подаються з метою державної реєстрації та проведення експертизи, основних вимог до експертного висновку за результатами експертизи, змісту рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, підстав для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту:

а) дії суб'єктів господарювання:

- забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання;

- 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;

- подача до експертної установи пакету документів для реєстрації дезінфекційного засобу (заява; реєстраційне досьє; результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики; зразок етикетки дезінфекційного засобу; зразок інструкції щодо використання дезінфекційного засобу; інформацію про способи утилізації дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання; документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

б) дії центрального органу виконавчої влади:

- надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта;

- прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в його реєстрації;
 - внесення інформації про дезінфекційний засіб, зазначений в рішенні про його державну реєстрацію до Державного реєстру дезінфекційних засобів України;
 - контроль за його виконанням суб'єктами господарювання під час реєстрації дезінфекційних засобів, передбачених законодавством.
- в) дії експертної установи
- експертиза реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб;
 - перевірка відповідності документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу;
 - оцінка дезінфекційного засобу на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;
 - складання експертного висновку щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

Після прийняття проекту акта необхідним буде розробка та затвердження Кабінетом Міністрів України порядку державної реєстрації дезінфекційних засобів, що визначатиме порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів 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

Для впровадження та виконання вимог проекту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання наразі зробити неможливо, оскільки вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки) будуть визначені у порядку державної реєстрації дезінфекційних засобів, що затверджуватиметься Кабінетом Міністрів України на виконання положень проекту акта.

Оскільки у цьому випадку кількість суб'єктів господарювання визначити не можливо, розрахунки витрат здійснені на 1 умовного суб'єкта господарювання, згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики.

VII. Обґрунтування

запропонованого строку дії

регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через три місяці з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – середній. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Кількість поданих дезінфекційних засобів для здійснення державної реєстрації.

Кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів.

Кількість прийнятих рішень про відмову у державній реєстрації дезінфекційних засобів.

Кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

ТЕСТ
малого підприємництва (M-Test)

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

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Робочі зустрічі, наради	15	Надано пропозиції удосконалення розробленого проекту акта

Проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: розрахунки витрат здійснені на 1 умовного суб'єкта господарювання.

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,	0	0	0

	машин, механізмів)			
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Усього, гривень	0	0	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1	0	1
8	Сумарно, гривень	0	0	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Ознайомлення з нормативно-правовим актом 1 год. x 39,26 грн = 39,26 грн	39,26 грн	-	39,26 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Подання пакету документів для здійснення державної реєстрації (2 год. × 39,26 грн)=78,52	78,52 грн		78,52 грн
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Усього, гривень	117,78 грн	-	117,78 грн
15	Кількість суб'єктів малого	1	0	1

	підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16	Сумарно, гривень	117,78 грн	-	117,78 грн

Реалізація проекту наказу не передбачає додаткових витрат та відбуватиметься в межах фінансування Міністерства охорони здоров'я України.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання – Міністерство охорони здоров'я України

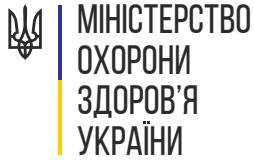
Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання:

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємства на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування	117,78 грн	117,78 грн
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	117,78 грн	117,78 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	117,78 грн	117,78 грн

5. Розроблення корегувальних (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємства (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.



Контакт-центр МОЗ

0 800 60 20 19

для ЛЮДЕЙ з ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ОСВІТА

ПРЕСЦЕНТР

[Головна](#)
[Документи](#)
[Громадське обговорення](#)

Проект Закону України "Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних ...

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ ▼
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ ▼
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ ▼
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

Проект Закону України "Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів"

25 липня 2022 12

[Проект Закону України](#)
[АРВ](#)
[Пояснювальна записка](#)
[Порівняльна таблиця](#)
[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

I. Внести до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228 із наступними змінами) такі зміни:

1. Статтю 1 доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

«дезінфекційний засіб — речовина хімічного або біологічного походження чи суміш речовин, які використовуються для знищення збудників інфекційних хвороб у середовищі життєдіяльності людини (дезінфекція) та їх переносників — комах, кліщів (дезінсекція), гризунів (дератизація) тощо;

реєстраційні матеріали – комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості;».

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



2. В абзаці третьому статті 6 слова «стандартів, інших нормативно документів» замінити словами «нормативно-правових актів».

3. Статтю 34 викласти в такій редакції:

«Стаття 34. Дезінфекційні засоби

1. Дезінфекційні засоби, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації.

Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та Порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів повинен визначати вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційних матеріалів, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, інструкції для застосування, маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів.

2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснює центральний орган виконавчої влади,

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою.

3. Для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до експертної установи, що створена центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та здійснює гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів (далі – експертна установа), подається:

1) заява, в якій зазначається інформація про:

дезінфекційний засіб (найменування дезінфекційного засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовами) назва діючої речовини (діючих речовин), повний склад дезінфекційного засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність дезінфекційного засобу, пошкоджуюча дія на матеріали, з яких виготовляється медичний виріб);

код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для вітчизняного дезінфекційного засобу, код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого дезінфекційного засобу;

заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

виробника або виробників (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми) застосування дезінфекційного засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня, застережні заходи при роботі з дезінфекційним засобом, в тому числі засоби індивідуального захисту, перша допомога при отруєнні та/або потрапленні на незахищену шкіру і слизові оболонки, фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умов зберігання, інформація про упаковку;

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



- 2) реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб;
- 3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики;
- 4) зразок етикетки дезінфекційного засобу;
- 5) зразок інструкції щодо використання дезінфекційного засобу;
- 6) інформацію про способи утилізації дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання;
- 7) документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність інформації, що міститься у заяві про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та доданих до неї документах.

4. Протягом 15 робочих днів після надходження заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та інших документів, визначених цим Законом, експертна установа зобов'язана повідомити заявника про їх отримання, а разі відсутності документів, визначених цим Законом, запропонувати заявнику подати такі документи у стро

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



що не перевищує 15 робочих днів з дня отримання повідомлення експертної установи.

У разі неподання заявником документів, визначених цим Законом, у строк, встановлений експертною установою, заява про державну реєстрацію дезінфекційного засобу вважається недійсною.

5. Експертна установа здійснює експертизу реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації дезінфекційного засобу. Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути продовжений, але не більш ніж на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження.

6. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа:

- 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;
- 2) оцінює дезінфекційний засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;
- 3) складає експертний висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



7. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності експертна установа може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається. Строки, визначені частиною п'ятою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

8. Протягом строку, передбаченого частиною п'ятою цієї статті для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його заявникові та центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Позитивний експертний висновок повинен включати:

- 1) коротку характеристику дезінфекційного засобу;
- 2) умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, у тому числі відомості щодо класифікації такого дезінфекційного засобу (у разі необхідності);
- 3) текст маркування та інструкції для застосування.

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



Позитивний експертний висновок повинен також включати рекомендацію щодо державної реєстрації дезінфекційного засобу, а негативний експертний висновок - рекомендацію щодо відмови у його реєстрації.

Негативний експертний висновок повинен включати відповідне обґрунтування.

10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку, протягом 30 робочих днів після отримання зазначеного висновку.

У рішенні про державну реєстрацію дезінфекційного засобу зазначаються:

- 1) назва дезінфекційного засобу, вміст діючих речовин;
- 2) інформація про виробника та заявника дезінфекційного засобу;
- 3) реєстраційний номер дезінфекційного засобу;
- 4) коротка характеристика дезінфекційного засобу;
- 5) об'єкти застосування, умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу;
- 6) строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



центральною владою, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України інформацію про дезінфекційний засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Дезінфекційний засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам законодавства про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, перереєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років при наданні інформації щодо підтвердження ефективності дезінфекційного засобу.

11. Прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або відмову в ній та внесення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснюється безоплатно.

12. Підставою для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу є:

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?



- 1) дезінфекційний засіб за специфічною активністю або безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам законодавства про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення;
- 2) відсутні гігієнічні нормативи діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я складових частин дезінфекційного засобу чи методи їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;
- 3) не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу дезінфекційного засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування;
- 4) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;
- 5) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та ефективність дезінфекційного засобу;
- 6) надання заявником недостатніх доказів ефективності дезінфекційного засобу;
- 7) відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу;
- 8) недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить дезінфекційний засіб для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища;

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



У рішенні про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу повинна бути зазначена підстава такої відмови з відповідним обґрунтуванням. Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено заявником у встановленому законодавством порядку.

13. Підставою для виключення з Державного реєстру дезінфекційних засобів України дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

14. Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.

15. Застосування та реалізація дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги нормативно-правових актів, забороняється.»

II. Прикінцеві положення

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?



1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня його опублікування.
2. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування цього Закону привести власні нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом.

Голова Верховної Ради України



EMAIL

ПІДПИСАТИСЯ ?

E-mail

ПІДПИСАТИСЯ

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
Телефон: (044) 253-61-94
Факс: (044) 253-40-17
moz@moz.gov.ua

РОЗДІЛИ

Про міністерство
Громадянам
Медичним працівникам

ІНСТРУМЕНТАРІЙ

Онлайн форми
Накази
Довідник

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?

Реєстри

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ



Контакт-центр МОЗ з
питань COVID-19

0 800 60
20 19

Фахівцям
Пресцентр

Документи
Контакти

Державний нагляд (контроль)
За підтримки



КАРТА САЙТУ



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?

