



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 проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів», що розроблений на виконання пункту 1.25 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 6 вересня 2022 р. № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я» (доручення Кабінету Міністрів України від 21.10.2022 № 26615/1/1-22).

У зв'язку з обмеженим терміном виконання доручення просимо розглянути проект постанови у 3-денний термін.

Додаток: на 32 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Сергій Бородін (096) 899 41 49



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/7599/2-23 від 27.03.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC0030400000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України


24-04/7599/2-23 від 27.03.2023



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (Офіційний вісник України, 2006 р., № 27, ст. 1949).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 18 січня 2012 р. № 28 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 5, ст. 178).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 р. № 178 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 25, ст. 901).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 р. № 232 «Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 28, ст. 1019).


Віктор Лушко

ПОЛОЖЕННЯ
про державну реєстрацію дезінфекційних засобів

1. Це Положення визначає порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів (далі – засоби), вимоги до заяви про державну реєстрацію засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації засобів, короткої характеристики засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

2. У цьому Положенні терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.

3. Державній реєстрації та перереєстрації підлягають засоби, на які встановлені медико-санітарні нормативи та які призначені для:

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

дезінфекції рук медичних працівників;

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;

промислової дезінфекції;

миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями;

дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків;

знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні);

знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини;

відлякування комах;

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

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

достерилізаційного очищення медичних виробів.

4. Застосування та реалізація не зареєстрованих засобів забороняється.

5. Заяви для державної реєстрації засобу подаються заявником або уповноваженою ним особою від його імені.

6. Державну реєстрацію засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів здійснює МОЗ, за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної експертною установою – державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України» (далі-Комітет).

7. Строк дії державної реєстрації та перереєстрації засобу становить 5 років.

8. Засоби використовуються відповідно до умов застосування та вимог щодо маркування та упаковки.

9. Дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів.

10. Заявник або уповноважена ним особа для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітету:

1) заяву, в якій зазначається інформація про:

дезінфекційний засіб (найменування засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовами), назва діючої речовини (діючих речовин), повний склад засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу, пошкоджуюча дія на матеріали оброблюваних об'єктів);

код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг – для засобу, виробленого в Україні, код згідно з УКТЗЕД – для імпортованого засобу;

заявника (для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта – для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в 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, місце проживання, номер телефону, електронна адреса; для юридичної особи – найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників – реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми, інструкції) застосування засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівнів, застережні заходи під час використання засобу, у тому числі засобів індивідуального захисту, першу допомогу при отруєнні та(або) потрапленні на незахищену шкіру і слизові оболонки, про фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, а також інформація про упаковку;

2) реєстраційне досьє на засіб, що містить інформацію, наведену в додатку 1 до цього Положення;

3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів та акредитовані на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 або ISO/IEC 17025:2019 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

4) зразок етикетки засобу, що містить інформацію, наведену в додатку 2 до цього Положення;

5) зразок інструкції з використання засобу, що містить інформацію, наведену в додатку 3 до цього Положення;

б) інформація про способи утилізації 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).

11. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі. Після надходження реєстраційних матеріалів Комітет надає рахунок на сплату вартості експертних робіт згідно з договором, укладеним між заявником та Комітетом.

12. Протягом 15 робочих днів після надходження документів, визначених пунктом 10 цього Положення, Комітет письмово повідомляє заявника або уповноважену ним особу про отримання таких документів, а в разі їх відсутності – пропонує заявнику або уповноваженій ним особі подати такі документи, встановивши необхідний для цього строк.

У разі неподання заявником документів, передбачених пунктом 10 цього Положення у встановлений Комітетом строк, заява про державну реєстрацію засобу вважається недійсною.

13. Прийняті Комітетом реєстраційні матеріали подаються на розгляд експертам профільної Комісії державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, утвореної при Комітетові.

Положення про Комісію державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів затверджується МОЗ.

14. Експертиза реєстраційних матеріалів на засіб здійснюється Комітетом протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника або уповноваженою ним особою всіх документів, визначених пунктом 10 цього Положення, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення експертизи реєстраційних матеріалів засобу.

Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути подовжений, але не більш як на 90 днів. Комітет письмово повідомляє заявника або уповноважену ним особу про подовження строку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб із зазначенням причин такого подовження.

15. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів Комітет:

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

2) проводить оцінку засобу на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає висновок щодо якості, безпечності та ефективності засобу за формою, затвердженою МОЗ.

У разі якщо інформація, що міститься в документах, поданих заявником або уповноваженою ним особою для державної реєстрації засобу, є недостатньою для проведення оцінки його безпечності, якості та ефективності, Комітет вимагає від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається.

16. Протягом строку, передбаченого для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб, Комітет готує експертний висновок та надсилає його заявнику або уповноваженій ним особі та МОЗ.

17. Позитивний експертний висновок включає:

1) коротку характеристику засобу;

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

3) текст маркування та зразок інструкції для застосування;

4) рекомендацію щодо державної реєстрації засобу.

Експертний висновок з рекомендацією про відмову в державній реєстрації ґрунтується на одній з таких підстав:

невідповідність засобу за специфічною активністю або безпечністю для здоров'я людини вимогам санітарного законодавства;

відсутність медико-санітарних нормативів діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я людини складових частин засобу чи методів їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;

неможливість здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування;

невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу, вимогам цього Положення;

надання заявником інформації, недостатньої для визначення безпечності, якості та ефективності засобу;

надання заявником недостатніх доказів ефективності засобу щодо цільових організмів;

відмінність фактичного якісного та кількісного складу засобу від заявленого складу;

недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить засіб для здоров'я людини та (або) тварин, та (або) для навколишнього природного середовища.

18. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання експертного висновку приймає рішення про державну реєстрацію засобу або про відмову в державній реєстрації.

Протягом 3 робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію засобу МОЗ вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів.

У рішенні про державну реєстрацію засобу зазначаються:

назва засобу, вміст діючих речовин;

інформація про виробника та заявника засобу;

реєстраційний номер засобу;

коротка характеристика засобу;

об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу;

трок дії державної реєстрації засобу.

За заявою заявника або уповноваженої ним особи на зареєстрований засіб МОЗ видає витяг з Державного реєстру дезінфекційних засобів протягом 5 робочих днів з моменту її отримання.

19. Рішення про відмову в державній реєстрації засобу може бути оскаржено заявником до суду.

20. Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у разі:

- 1) закінчення строку дії державної реєстрації засобу;
- 2) зміни складу засобу;
- 3) зміни найменування засобу;
- 4) передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику;
- 5) зміни призначення застосування засобу.

Якщо протягом строку дії реєстрації засобу не встановлено науково підтверджених фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, перереєстрація засобу здійснюється за умови надання інформації про підтвердження ефективності засобу.

Заяву про перереєстрацію засобу та результати оцінки (звіти і протоколи) якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, заявники подають до Комітету не пізніше як за 180 днів до закінчення терміну дії реєстрації засобу.

Перереєстрація засобу подовжується на 5 років

У разі встановлення науково підтверджених фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства та/або не подання за 180 днів до закінчення строку дії реєстрації засобу, перереєстрація засобу здійснюється у тому ж порядку, що і його реєстрація відповідно до пунктів 10-18 цього Положення.

21. Державний реєстр дезінфекційних засобів (далі — Реєстр) — інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про зареєстровані у встановленому порядку дезінфекційні засоби.

Реєстр ведеться державною мовою.

Власником (держателем) Реєстру в особі держави є МОЗ. Власник (держатель) Реєстру є володільцем відомостей, які містяться в Реєстрі. Адміністратором Реєстру є державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ.

Публічними реєстраторами є посадові особи МОЗ та Комітету, які відповідають вимогам, встановленим Законом України «Про публічні електронні реєстри», та на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і внесення інформації до Реєстру.

Об'єктами Реєстру є інформація про засіб, а саме:

- назва засобу;
- вміст діючих речовин;
- інформація про виробника та заявника;
- номер та дата про державну реєстрацію засобу;

строк дії державної реєстрації;
коротка характеристика засобу;
об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу.

Призначенням Реєстру є внесення відомостей про державну реєстрацію дезінфекційних засобів у встановленому порядку та генерація витягу про реєстрацію.

Підставою для внесення інформації до Реєстру є наказ МОЗ про державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу.

Створення та функціонування Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.

Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації дезінфекційних засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».


Віктор Ляшко

Додаток 1
до Положення про
державну реєстрацію
дезінфекційних засобів
(підпункт 2 пункту 10)

Вимоги до реєстраційного досьє на дезінфекційні засоби

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

1.1. Заявник (повна назва, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, контактна особа).

1.2. Виробник (повна назва, місцезнаходження, телефон, електронна пошта).

1.3. Документ, що засвідчує надання повноважень заявнику представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

2.1. Торговельна назва або запропонована торговельна марка.

2.2. Артикул (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

2.3. Повний склад дезінфекційного засобу із кількісним зазначенням (г/кг, г/л або мас.%) діючих речовин.

Для діючої речовини зазначають назву за IUPAC, реєстраційний номер CAS, структурну формулу. Крім того, надають всю відповідну інформацію про допоміжні інгредієнти, їхню функцію та, у випадку реакційної суміші, остаточну композицію дезінфекційного засобу.

2.4. Тип препаративної форми та агрегатний стан дезінфекційного засобу.

3. ФІЗИЧНІ, ХІМІЧНІ ТА ТЕХНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

3.1. Зовнішній вигляд (при 20°C і 101,3 кПа).

3.1.1. Фізичний стан (при 20°C і 101,3 кПа).

3.1.2. Колір (при 20°C і 101,3 кПа).

3.1.3. Запах (при 20°C і 101,3 кПа).

3.2. рН.

3.3. Відносна густина (рідини) або об'ємна, питома густина (тверді речовини).

3.4. Стабільність та термін зберігання.

Також надається інформація щодо впливу на вміст діючої речовини та технічні характеристики дезінфекційного засобу світла, температури, вологості, реакційної здатності до матеріалу контейнера.

3.5. Фізична та хімічна сумісність з іншими продуктами, включаючи інші дезінфекційні засоби, з якими має бути дозволено використання.

3.6. Ступінь розчинення і стабільність розведення.

3.7. Поверхневий натяг.

3.8. В'язкість.

4. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ

4.1. Аналітичний метод, включаючи параметри валідації для визначення концентрації активної (-их) речовин(и), залишків, відповідних домішок та небезпечних речовин у дезінфекційному засобі.

4.2. Аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межі виявлення відповідних компонентів дезінфекційного засобу та / або його залишків, у ґрунті повітря воді, рідинах і тканинах тварин і людини (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

5. РЕЖИМИ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЕКСПОЗИЦІЯ

5.1. Область застосування.

5.2. Детальний опис способу застосування та типової схеми використання засобу.

5.3. Користувачі (наприклад, навчені професіонали, професіонали (промислове використання) або широкий загал (побутове використання)).

5.4. Дози при використанні та, якщо це доречно, остаточна концентрація дезінфекційного засобу та діючої речовини; середовище, в якому продукт буде використовуватися.

5.5. Кількість та терміни використання.

5.6. Пропоновані інструкції щодо використання.

5.7. Дані щодо експозиції людини, пов'язані з виробництвом та фасуванням, запропонованими / очікуваними видами використання та утилізацією.

6. ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОТИ ЦІЛЬОВИХ ОРГАНІЗМІВ

6.1. Призначення засобу.

6.2. Репрезентативні організми, що підлягають контролю, та продукти, організми чи об'єкти, що підлягають захисту.

6.3. Вплив на репрезентативні цільові організми.

6.4. Вірогідна концентрація, при якій буде використовуватися діюча речовина.

6.5. Спосіб дії (включаючи час затримки).

6.6. Запропоновані твердження на етикетці щодо ефективності дезінфекційного засобу.

6.7. Дані про ефективність для підтвердження цих тверджень, включаючи будь-які доступні стандартні протоколи, лабораторні дослідження або польові випробування.

6.8. Будь-які відомі обмеження ефективності.

6.8.1. Інформація про виникнення або можливе виникнення розвитку резистентності та відповідні стратегії управління.

6.8.2. Спостереження щодо небажаних або непередбачених побічних ефектів, наприклад, на корисні та інші нецільові організми.

6.9. Резюме та оцінка.

7. ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ПРОФІЛЬ

7.1. Гостра токсичність.

7.1.1 Пероральним шляхом.

7.1.2. Інгаляційним шляхом.

7.1.3. При нанесенні на шкіру.

7.2. Подразнення шкіри.

7.3. Подразнення очей.

7.4. Сенсibiliзуюча дія.

7.5. Шкірно-резорбтивна дія.

7.6. Доступні токсикологічні дані щодо допоміжних небезпечних речовин (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

8. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

8.1. Інформація про екотоксичність дезінфекційного засобу (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

8.2. Вплив на будь-які інші специфічні, нецільові організми (флора та фауна) (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

9. ЗАХОДИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ЗАХИСТУ ЛЮДЕЙ, ТВАРИН ТА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

9.1. Рекомендовані методи та запобіжні заходи щодо поводження, використання, зберігання, транспортування та при пожежі.

9.2. У випадку пожежі, характер продуктів згоряння.

9.3. Заходи щодо надання первинної допомоги в разі нещасного випадку із зазначенням антидотів.

9.4. Заходи для захисту навколишнього середовища у разі викидів у повітря, воду, ґрунт.

9.5. Процедури поводження з відходами дезінфекційного засобу (наприклад, можливість повторного використання або переробки, нейтралізація, умови для контрольованих викидів та спалення).

9.6. Порядок очищення устаткування для застосування (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

10. МАРКУВАННЯ ТА УПАКОВКА

Надаються приклади етикетки, інструкції щодо використання та паспорти безпеки.

11. ОЦІНКА ТА РЕЗЮМЕ

Підсумована основна інформація з кожного підрозділу (2-10).


Віктор Лышко

Додаток 2
до Положення про
державну реєстрацію
дезінфекційних засобів
(підпункт 4 пункту 10)

Інформація, яка міститься на етикетці дезінфекційного засобу

Зразок етикетки дезінфекційного засобу повинен містити таку інформацію:

назва дезінфекційного засобу;

характеристика засобу;

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

символи небезпеки;

ознаки особливих ризиків, пов'язаних з використанням засобу;

вказівки щодо запобіжних заходів;

ідентифікацію партії товару;

класифікацію за системою, встановленою компетентним органом.


Віктор Лазько

Додаток 3
до Положення про
державну реєстрацію
дезінфекційних засобів
(підпункт 5 пункту 10)

**Інформація, яка міститься в проєкті інструкції з використання
дезінфекційного засобу**

Проєкт інструкції з використання дезінфекційного засобу повинен містити таку інформацію:

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

способи застосування засобу з метою дезінфекції згідно заявленої сфери застосування засобу;

застережні заходи при роботі з засобом;

перша допомога при випадковому отруєнні;

фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості;

пакування, транспортування і зберігання.


Віктор Ляшко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про державну реєстрацію
дезінфекційних засобів»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі - проект постанови) розроблений з метою реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації. Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів затверджується Кабінетом Міністрів України. Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів визначаються порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закону України «Про систему громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України

7. Оцінка відповідності

Проект постанови 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 ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів.

Реалізація проєкту постанови 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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості здійснювати реєстрацію дезінфекційних засобів
Держава	Позитивний	Надання можливості здійснювати реєстрацію дезінфекційних засобів, забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Громадяни	Позитивний	Забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

**Міністр охорони
здоров'я України**

« _____ » _____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від

2023 р. №

Київ

**Про затвердження Положення
про державну реєстрацію дезінфекційних засобів**

Відповідно до частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Ця постанова набирає чинності з 1 жовтня 2023 року.

Прем'єр-міністр України**Д. ШМИГАЛЬ***Віктор Лашко*

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» відповідно до якої застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації. Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів затверджується Кабінетом Міністрів України. Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів визначаються порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Відсутність затвердженого Кабінетом Міністрів України Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування дезінфекційних засобів.

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, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо державної реєстрації дезінфекційних засобів.

II. Цілі державного регулювання

Проєкт постанови передбачає затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

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: реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я»
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування дезінфекційних засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	дезінфекційних засобів	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

В Державному реєстрі дезінфекційних засобів представлено близько 420 заявників щодо дезінфекційних засобів. Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які заявниками щодо дезінфекційних засобів не ведеться

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	х	х	х	х	420
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	х	х	х	х	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру дезінфекційних засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Визначення Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів. Можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	Прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 25 161,84 грн

Альтернатива 2	Не можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів,	Витрати відсутні. В той же час, неможливість отримання прибутку від реалізації дезінфекційних засобів
----------------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	10567972,80 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

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 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	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему

		громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Реалізація частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я», можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів Для суб'єктів господарювання Визначення Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів. Можливість	Для суб'єктів господарювання прямі витрати, пов'язані із проведенням експертизи реєстраційних матеріалів	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається затвердити Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проект до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проекту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

- на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в державній реєстрації;

- протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу внесення до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Дії суб'єктів господарювання:

- підготовка та подання заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання. Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

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

Розрахунки витрат на виконання вимог проекту наказу для суб'єктів господарювання проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації дезінфекційних засобів сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації після проведення експертизи реєстраційних матеріалів займатиме біля 15 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи реєстраційних матеріалів складатиме приблизно 10500000 грн.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта –

420.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проекту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про реєстрацію дезінфекційного засобу;
- кількість наданих позитивних висновків за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;
- кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів;
- кількість відмов у реєстрації дезінфекційних засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

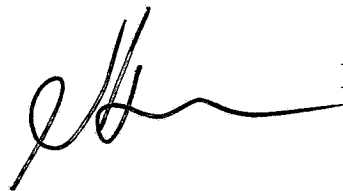
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих дезінфекційних засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України», заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

«___» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, 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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

5.	<p>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), а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подання заяви для державної реєстрації - укладання договору про проведення експертизи поданих документів - сплата послуг з проведення експертизи поданих документів 	<p>Приблизні витрати на отримання послуги складають 25000,00 гривень</p>	<p>Не передбачається, процедура надання послуги може бути одноразовою.</p>
6.	<p>Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)</p>	<p>Без додаткових витрат.</p>	<p>Без додаткових витрат</p>
7.	<p>Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень</p>	<p>Не передбачено</p>	<p>Не передбачено</p>
8.	<p>Інше (уточнити), гривень</p>	<p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 20 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 40 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 161,84 гривень.</p>	<p>Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.</p>
9.	<p>РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)</p>	<p>25161,84 гривень</p>	
10.	<p>Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць</p>	<p>420</p>	

11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	10567972,80 гривень	Не передбачено
-----	--	---------------------	----------------

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

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

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
віїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-

7. Інші адміністративні послуги* на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в державній реєстрації; - протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу внесення до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.	0,5 години	67 грн/год	1	420	14070
Разом за рік	X	X	X	X	14070
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	70350

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.



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 проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів», що розроблений на виконання пункту 1.25 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 6 вересня 2022 р. № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я» (доручення Кабінету Міністрів України від 21.10.2022 № 26615/1/1-22).

У зв'язку з обмеженим терміном виконання доручення просимо розглянути проект постанови у 3-денний термін.

Додаток: на 32 арк.


Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ 

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ 


КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ 

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД 

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

КОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ
ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ
МОЗ

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів"

24 березня 2023  64

ПОДІЛИТИСЬ

[Проект постанови Кабінету Міністрів України](#)

[Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів](#)

[Перелік постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність](#)

[АРВ](#)

[Довідка \(acquis ЕС\)](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів», що розроблений на виконання пункту 1.25 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 6 вересня 2022 р. № 2573-IX "Про систему громадського здоров'я".

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Фармацевтичне управління, телефон: (044) 200-07-93, (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua).

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

