



# 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів», що розроблений з метою реалізації пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863.

Додаток: на 29 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Бородін Сергій  
096-899-41-49



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/1893/2-24 від 15.01.2024  
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/1893/2-24 від 15.01.2024



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ,  
організацій на проведення досліджень специфічної активності,  
безпеки, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та  
випробування на практиці для потреб державної реєстрації  
дезінфекційних засобів»**

### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою реалізації пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, згідно якого дослідження специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному МОЗ.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, дослідження специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному МОЗ.

Відсутність визначеного Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів призведе до неможливості здійснювати такі дослідження та подальшої реєстрації, обігу і застосування дезінфекційних засобів.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпеки, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закону України «Про систему громадського здоров'я»;

Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, 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;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

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

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

## 8. Прогноз результатів


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

Реалізація проєкту 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
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

 Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

**Порядок  
уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення  
досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності)  
дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб  
державної реєстрації дезінфекційних засобів**

1. Цей Порядок визначає процедуру уповноваження МОЗ підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

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

2. Умовою проведення підприємствами, установами, організаціями досліджень дезінфекційних засобів є внесення зазначених суб'єктів до переліку уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів (далі — уповноваження). Уповноваження проводиться МОЗ на безоплатній основі.

3. Строк дії уповноваження становить п'ять років.

4. Перелік уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень дезінфекційних засобів (далі — перелік уповноважених підприємств, установ, організацій) розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ та державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України».

5. Для уповноваження підприємство, установа, організація (далі — заявник) звертається до МОЗ із заявою про уповноваження за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

Заява про уповноваження подається в паперовій формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.



До заяви про уповноваження додаються:

копія діючого атестата про акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» з додатками, які підтверджують сферу акредитації заявлених видів досліджень дезінфекційних засобів;

відомості про включення підприємства, установи, організації до Переліку установ і організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію, затвердженого наказом МОЗ від 09 лютого 2018 року № 224, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 лютого 2018 року за № 239/31691 (для уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень з безпечності дезінфекційних засобів);

відомості про наявність матеріально-технічної бази, необхідної для проведення досліджень дезінфекційних засобів, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку разом з копіями документів, засвідченими підписом керівника заявника, що дають можливість ідентифікувати заявлену матеріально-технічну базу, та документів, засвідчених підписом керівника заявника, що підтверджують право власності або оренди на зазначену матеріально-технічну базу;

відомості про кадровий склад заявника за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту, кваліфікацію та стаж роботи за напрямом;

відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні заявника, вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

6. У разі коли заявник має відокремлені підрозділи, які виконуватимуть дії щодо проведення досліджень дезінфекційних засобів, до заяви додаються відомості про наявність у таких відокремлених підрозділах матеріально-технічної бази та кадрового забезпечення, які подаються за формами згідно з додатками 2 і 3 цього Порядку, разом із засвідченими підписом керівника заявника копіями відповідних підтвердних документів.

7. Заява та додані до неї документи перевіряються протягом 15 робочих днів з дня надходження до МОЗ щодо відповідності вимогам цього Порядку. У разі виявлення невідповідності документи повертаються заявнику для доопрацювання із зазначенням вичерпного переліку невідповідностей.

Після доопрацювання заявник може повторно подати документи на розгляд МОЗ.

8. Рішення про уповноваження приймається МОЗ протягом 30 робочих днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів за результатами перевірки фактичної наявності заявленої матеріально-технічної бази і кадрового складу заявника та розгляду поданих заявником матеріалів

Комісією МОЗ з уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів (далі – Комісія).

Засідання Комісії є повноважним, якщо в ньому бере участь не менше половини її членів. Комісія приймає рішення більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні.

9. У рішенні про уповноваження МОЗ зазначає види дослідження дезінфекційних засобів, на які уповноважені підприємства, установи, організації.

Наказ МОЗ про затвердження Переліку уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.

10. Заявник, уповноважений на проведення досліджень дезінфекційних засобів, зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних у документах, що подавалися для уповноваження, протягом місяця з дня настання таких змін шляхом подання в установленому законодавством порядку відповідного повідомлення в паперовій формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) разом з копіями підтвердних документів.

11. Підставами для виключення підприємства, установи, організації з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій є:

внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань запису про проведення державної реєстрації припинення юридичної особи — підприємства, установи, організації, включеної до переліку уповноважених підприємств, установ, організацій, у результаті її ліквідації;

заява керівника підприємства, установи, організації у довільній формі про припинення уповноваження відповідного підприємства, установи, організації у зв'язку з припиненням діяльності у сфері проведення досліджень дезінфекційних засобів;

встановлення факту невідповідності уповноваженого підприємства, установи, організації вимогам цього Порядку, у тому числі недостовірності поданої інформації;

неповідомлення про зміни даних у документах, що подавалися для уповноваження, відповідно до пункту 10 цього Порядку;

звернення державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» щодо невідповідності двох і більше наукових звітів про проведення досліджень дезінфекційних засобів затвердженим МОЗ методам проведення досліджень

специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці.

12. Рішення про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій приймається МОЗ протягом 30 робочих днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 11 цього Порядку за результатами розгляду Комісією.

Засідання Комісії є повноважним, якщо в ньому бере участь не менше половини її членів. Комісія приймає рішення більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні.

13. МОЗ в десятиденний строк повідомляє листом підприємство, установу, організацію про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій.

14. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**



**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**



Додаток 1  
до Порядку уповноваження  
підприємств, установ,  
організацій на проведення  
досліджень специфічної  
активності, безпечності,  
якості (ефективності)  
дезінфекційного засобу та  
випробування на практиці для  
потреб державної реєстрації  
дезінфекційних засобів  
(пункт 5)

ЗАЯВА

про уповноваження на проведення досліджень дезінфекційних засобів

Повне найменування підприємства, установи, організації	
Код згідно з ЄДПРОУ	
Місцезнаходження	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника підприємства, установи, організації	
Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти	
Види проведення досліджень дезінфекційних засобів	
Відокремлені підрозділи, які виконують дії щодо проведення досліджень дезінфекційних засобів (за наявності)	
Перелік документів, що додаються до заяви	

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 2  
до Порядку уповноваження  
підприємств, установ,  
організацій на проведення  
досліджень специфічної  
активності, безпечності,  
якості (ефективності)  
дезінфекційного засобу та  
випробування на практиці для  
потреб державної реєстрації  
дезінфекційних засобів  
(пункт 5)

**ВІДОМОСТІ**  
про наявність матеріально-технічної бази, необхідної  
для проведення досліджень дезінфекційних засобів

(найменування підприємства, установи, організації)

Форма 1

**ОСНАЩЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИМ УСТАТКОВАННЯМ**

Назва випробувального устаткування, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Назва випробувань та або характеристик (параметрів) продукції, матеріалу, що визначаються	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики	Рік введення в експлуатацію	Міжкалібрувальний інтервал	Примітка
1	2	3	4	5	6	7

Форма 2

**ВІДОМОСТІ ПРО ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ**

Назва засобу вимірювальної техніки, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Назва характеристик (параметра) продукції, матеріалу, що визначаються (вимірюються)	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики (діапазон вимірювань, похибка, розширена невизначеність вимірювання)	Рік введення в експлуатацію	Міжкалібрувальний інтервал	Примітка
1	2	3	4	5	6	7

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 3  
до Порядку уповноваження  
підприємств, установ,  
організацій на проведення  
досліджень специфічної  
активності, безпечності,  
якості (ефективності)  
дезінфекційного засобу та  
випробування на практиці для  
потреб державної реєстрації  
дезінфекційних засобів  
(пункт 5)

ВІДОМОСТІ  
про кадровий склад  
підприємства, установи, організації

(найменування підприємства, установи, організації)

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)	Посада, стаж роботи за напрямом	Функціональні обов'язки	Освіта, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням реквізитів документів
------------------	---	---------------------------------	-------------------------	---

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

**Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів**

Відповідно до пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 листопада 2006 року № 739 «Про організацію роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок і проведення їх державної реєстрації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 листопада 2006 року за № 1213/13087.

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

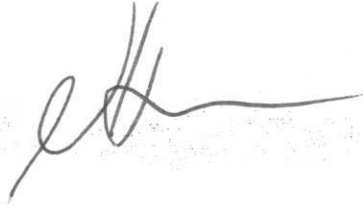


2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**





**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ,**  
**організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності,**  
**якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці**  
**для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів»**

**I. Визначення проблеми**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі - проект акта) розроблений з метою реалізації пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, згідно якого 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 у порядку, визначеному МОЗ.

Відсутність визначеного Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів призведе до неможливості здійснювати такі дослідження та подальшої реєстрації, 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) діючих регуляторних актів, оскільки акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

## II. Цілі державного регулювання

Проект акта розроблено з метою впровадження процедури уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Метою прийняття акта є, зокрема, запровадження відповідних правових норм для надання можливості суб'єктам господарювання здійснювати діяльність у сфері досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу.

Проект регуляторного акта має сприяти розв'язанню проблем, зазначених у розділі I аналізу регуляторного впливу.

## 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 пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки відсутність Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів 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 пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, можливість реєстрації та	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат

	подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	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 пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, можливість обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	х	15	х	х	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	х	100%	х	х	100%

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що включені до переліку установ та організацій, які проводять роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів і тому мають спроможність проводити дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та їх випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Визначення Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.</p> <p>Можливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів,</p>	<p>Незначні прямі витрати, пов'язані із підготовкою заяви про уповноваження.</p> <p>Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 80,92 грн., що пов'язано з необхідністю ознайомлення з положеннями регуляторного акта та підготовки заяви про уповноваження.</p>

	їх реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 213,80 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 пункту 9



		Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, Можливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів, їх реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Неможливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів, 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 пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого	Для суб'єктів господарювання Незначні прямі витрати, пов'язані із підготовкою заяви про уповноваження	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей

	<p>постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, можливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів</p> <p>Для суб'єктів господарювання</p> <p>Визначення Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.</p> <p>Можливість проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних</p>		державного регулювання
--	---	--	------------------------

	засобів, їх реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною, що призведе до неможливості реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе до поширення інфекційних захворювань	Неможливість реєстрації та подальшого обігу і застосування якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів, що призведе 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	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 затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації 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 Державною регуляторною службою України;
- 2) направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

- перевірка заявки про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів та поданих до неї документів;

- прийняття рішення про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Дії суб'єктів господарювання:

- ознайомлення з положеннями регуляторного акта;

- підготовка та подання заяви про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

## **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.

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

Для впровадження та виконання вимог проекту органи виконавчої влади не нестимульовані 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.

Набрання чинності актом передбачено з дня його офіційного опублікування.

## **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 не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: рішення про уповноваження прийматиметься МОЗ у 30-денний строк з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 15.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту 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 уповноваження;

кількість прийнятих рішень про уповноваження;

кількість прийнятих рішень про відмову в уповноваженні.

## **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 ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.



Результативність акта 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.

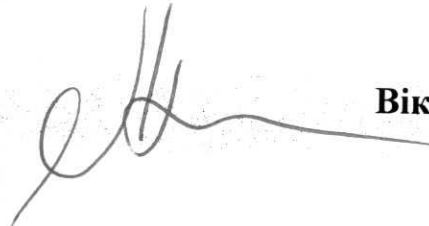
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості прийнятих рішень про уповноваження.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я 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.	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)	Не передбачається	Не передбачається
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 30 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів для уповноваження – 1 години 30 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: <b>80,92</b> гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	<b>80,92</b> гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	15	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	<b>1 213,80</b> 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					
виїзні	-	-	-	-	-
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* - перевірка заявки про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів та поданих до неї документів; - підготовка проекту рішення про уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів	0,5 години	67 грн/год	1	15	502,5
Разом за рік	X	X	X	X	502,5
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

\* 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.



## 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

ПРОЕКТИ РОЗРОБЛЕНИХ  
АДАПТОВАНИХ КЛІНІЧНИХ  
НАСТАВ, СТАНДАРТІВ  
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА  
УНІФІКОВАНИХ КЛІНІЧНИХ  
ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ  
ДОПОМОГИ

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Порядку уповноваження  
підприємств, установ, організацій на проведення  
досліджень специфічної активності, безпечності,  
якості (ефективності) дезінфекційного засобу та...»

4 січня 2024 👁️ 172

[Проект наказу МОЗ](#)

[Порядок](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

### ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу МОЗ України «Про  
затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ,  
організацій на проведення досліджень специфічної активності,  
безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та  
випробування на практиці для потреб державної реєстрації  
дезінфекційних засобів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське  
обговорення пропонується проект наказу МОЗ України «Про  
затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ,  
організацій на проведення досліджень специфічної активності,  
безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та  
випробування на практиці для потреб державної реєстрації  
дезінфекційних засобів» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я  
України з метою реалізації пункту 9 Положення про державну  
реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого  
постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023  
року № 863, згідно якого 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 у порядку, визначеному  
МОЗ.

Проект наказу, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна  
записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-  
сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі  
Інтернет ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства  
охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул.  
Грушевського 7, e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua).

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





# 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

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

## РОЗДІЛИ

Про міністерство

Громадянам

Медичним працівникам

Фахівцям

Пресцентр

## ІНСТРУМЕНТАРІЙ

Онлайн форми

Накази

Довідник

Документи

Контакти

## ІНШЕ

Акредитація закладу

Ліцензування

Реєстри

Державний нагляд (контроль)

За підтримки



Поширення на умовах CC BY 4.0, якщо не зазначено інше

КАРТА САЙТУ



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

