

Інформація про пропозиції/зауваження, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами публічного громадського обговорення та про рішення, прийняті за результатами обговорення

Зміст пропозицій до проекту акта	Пропонована редакція	Позиція МОЗ
Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863 «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»		
Надати право виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів, запровадивши механізм автоматичного уповноваження під відповідальність заявника. Тобто, якщо заявник подає Комітету звіти лабораторії, виконанні на основі досліджень з використанням Методів разом копією сфери акредитації лабораторії, у якій зазначено перелік видів робіт з визначення фізико-хімічних властивостей, специфічної дії, оцінки токсичності, чи визначення вмісту активно-діючих речовин дезінфекційних засобів у повітрі робочої зони, атмосферному повітрі та воді, то така лабораторія вважається автоматично уповноваженою на виконання надані нею прийняття		Пропозиція не підтримується, оскільки суперечить положенням статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон) та несе ризики, в тому числі і корупційні, для суб'єктів господарювання – заявників. Так, відповідно до пункту 3 частини третьої статті 48 Закону, для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до експертної установи, створеної центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з метою забезпечення гігієнічної регламентації небезпечних факторів (далі - експертна установа) подаються, зокрема, результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики підприємствами, установами, організаціями,



рішення про державну реєстрацію засобу. Очікувані наслідки: 1. Збільшення кількості установ, які вивчають засоби 2. Скорочення термінів вивчення 3. Прискорення перереєстрації засобів Збільшення кількості зареєстрованих засобів		які уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на виконання робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів. Уповноваження на проведення робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів здійснюється відповідно 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 затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 березня 2024 року № 461, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 травня 2024 року за № 694/42039 (далі – Порядок) та виключно за умови підтвердження компетентності кандидата на уповноваження для провадження визначеної в заявці діяльності, що здійснюється шляхом акредитації. Так, відповідно до статті 1 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», акредитація органів з оцінки відповідності (далі - акредитація) - засвідчення національним органом України з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам національних стандартів,
--	--	--

		гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами або вимогам міжнародних чи європейських стандартів, та у разі необхідності будь-яким додатковим вимогам щодо акредитації у відповідних сферах для провадження визначеної діяльності з оцінки відповідності. Відповідно до положень статті 11 цього ж Закону, якщо національний орган України з акредитації встановлює, що відповідний орган з оцінки відповідності є компетентним для провадження визначеної в заявці діяльності з оцінки відповідності, національний орган України з акредитації приймає рішення про його акредитацію чи розширення сфери його акредитації. З метою підтвердження компетентності кандидата, відповідно до пункту 5 Порядку для уповноваження підприємство, установа, організація звертається до МОЗ із заявою про уповноваження за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку із наданням визначених документів, зокрема і копії 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.
--	--	---

		Розгляд заяв про уповноваження на проведення досліджень якості (ефективності) дезінфекційних засобів та випробувань на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів здійснюється Міністерством в максимально можливий стислий термін, та не є обтяжливим для кандидата. Перед початком процедури оцінки дезінфекційного засобу суб'єкти господарювання – заявники можуть ознайомитися із переліком уповноважених на відповідний вид досліджень підприємств, установ, організації та зробити вибір на користь будь-кого з них на власний розсуд. В той же час, функції експертної установи в частині проведення експертизи реєстраційних матеріалів, що визначені статтею 48 Закону, не передбачаються можливості прийняття нею рішень щодо уповноваження. Окрім того, запропонований механізм перевірки експертною комісією Комітету сфери акредитації лабораторії, методів виконання досліджень із подальшим висновком про прийнятність чи неприйнятність наданих звітів є ризиковим для заявників, оскільки витративши значні ресурси на проведення досліджень дезінфекційних засобів у певній акредитованій лабораторії, заявник ризикує отримати відмову у їх
--	--	--

		прийнятті до розгляду з формальних причин стосовно відповідності такої лабораторії вимогам до уповноваження в кожному окремому випадку, та буде змушений проводити такі дослідження повторно в іншій лабораторії. Діючий механізм уповноваження такі ризику усуває. Експертна установа має приймати звіти уповноважених на відповідний вид робіт лабораторій та розглядати їх по суті.
Запровадження процедури, згідно із якою заявник може подати заяву про перереєстрацію засобу в термін до 1 року після припинення державної реєстрації внаслідок закінчення строку державної реєстрації, доповнивши Положення п.191 такого змісту: «191. Перереєстрація засобу, термін державної реєстрації якого припинено не більше 1 року тому внаслідок закінчення строку державної реєстрації, засобу здійснюється у тому ж порядку, що і його реєстрація відповідно до пунктів 10 - 17 Положення.». Очікувані наслідки: 1. Заявники матимуть час для вирішення питань, пов'язаних із додатковим вивченням засобів, строк		Пропозиція не підтримується. Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів не обмежує можливості здійснення реєстрація дезінфекційних засобів відповідно до пунктів 10 - 17 Положення, зокрема і тих, термін державної реєстрації якого припинено не більше 1 року тому внаслідок закінчення строку державної реєстрації, тому запропонованого редагування не потребує.

реєстрації яких закінчився, і отримання необхідних звітів. 2. Збільшиться кількість засобів в реєстрі.		
3. Державній реєстрації та перереєстрації підлягають засоби, на діючі речовини яких встановлені медико-санітарні нормативи та які призначені для: здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти, житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових, комунально-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; дезінфекції шкіри людини, у тому числі дезінфекції рук медичних працівників, персоналу підприємств харчової та переробної промисловості; промислової дезінфекції, у тому числі дезінфекції виробничого та супутнього обладнання, посуду,	3. Державній реєстрації та перереєстрації підлягають засоби, на діючі речовини яких встановлені медико-санітарні нормативи та які призначені для: здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти, житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових, комунально-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; дезінфекції шкіри людини, у тому числі дезінфекції рук медичних працівників, персоналу підприємств харчової та переробної промисловості та у побуті; дезінфекції шкіри людини перед ін'єкціями та пункціями;	Пропозиція не підтримується. Дезінфекційні засоби застосовуються для проведення дезінфекційних заходів. При наданні медичної допомоги конкретному пацієнту, зокрема і знезараження шкіри перед ін'єкціями та пункціями використовуються лікарські засоби чи медичні вироби.

поверхонь, пов'язаних з виробництвом, переробкою, транспортуванням та зберіганням сировини та готової продукції; миття і очищення з дезінфекційними властивостями; дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків; знищення та відлякування комах - переносників збудників інфекційних хвороб; знищення та відлякування синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини; знищення та відлякування безхребетних (молюски, черви) та хребетних тварин; знищення та відлякування гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб.	промислової дезінфекції, у тому числі дезінфекції виробничого та супутнього обладнання, посуду, поверхонь, пов'язаних з виробництвом, переробкою, транспортуванням та зберіганням сировини та готової продукції; миття і очищення з дезінфекційними властивостями; дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків; знищення та відлякування комах - переносників збудників інфекційних хвороб; знищення та відлякування синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини; знищення та відлякування безхребетних (молюски, черви) та хребетних тварин; знищення та відлякування гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб.	
7. Строк дії державної реєстрації та перереєстрації засобу становить п'ять років.	7. Строк дії державної реєстрації та перереєстрації засобу становить десять років.	Пропозиція суперечить Закону України «Про систему громадського здоров'я», відповідно до частини десятої статті 48 якого строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років.

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 у порядку, визначеному МОЗ. При проведенні досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробувань на практиці враховуються протоколи досліджень, проведені акредитованими лабораторіями. Дослідження специфічної активності дезінфекційних засобів, призначених для знищення та відлякування комах - переносників збудників інфекційних хвороб, знищення та відлякування синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини, знищення безхребетних (молюски, черви тощо), знищення та відлякування гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб проводяться підприємствами,	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 у порядку, визначеному МОЗ, а також лабораторіями будь-якої форми власності, що розташовані в Україні або іншій країні, акредитованими на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189) Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011) відповідно до вимог Методів проведення досліджень	Пропозиція суперечить Закону України «Про систему громадського здоров'я», відповідно до частини третьої статті 48 якого до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу подаються результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, <u>проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на виконання робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів</u>
--	--	--

установами, організаціями відповідно до Методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці, затверджених МОЗ.	специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці, затверджених МОЗ.	
19. Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у разі: 1) закінчення строку дії державної реєстрації засобу, зареєстрованого відповідно до цього Положення; 2) зміни складу засобу; 3) зміни найменування засобу; 4) передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику; 5) зміни призначення застосування засобу; 6) внесення змін до матеріалів, що подавались для державної реєстрації засобу, випуску додаткової форми фасування, внесення змін до інструкції та упаковки (таких як розширення спектру антимікробної дії без подальших змін в сфері призначення, доповнення методів контролю якості, доповнення та/або конкретизація заходів безпеки), за умови, що склад засобу та призначення його застосування не	19. Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у разі: 1) закінчення строку дії державної реєстрації засобу, зареєстрованого відповідно до цього Положення; 2) зміни складу засобу; 3) зміни найменування засобу; 4) передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику; 5) зміни призначення застосування засобу; 6) внесення змін до матеріалів, що подавались для державної реєстрації засобу (крім зазначених у пп.2-5). Перереєстрація засобу у випадках, визначених у підпунктах 1, 3 і 4 цього пункту, в разі, коли не встановлено науково підтверджених фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства,	Пропозиція суперечить Закону України «Про систему громадського здоров'я», відповідно до частини десятої статті 48 якого строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. Не підтримується. Якщо термін державної реєстрації припинено, його реєстрація і там можлива виключно відповідно до пунктів 10 - 17 Положення.

змінюється.

Перереєстрація засобу у випадках, визначених у підпунктах 1, 3 і 4 цього пункту, в разі, коли не встановлено науково підтверджених фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, здійснюється МОЗ на підставі заяви про перереєстрацію засобу та експертного висновку на засіб за результатами експертизи оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності засобу, що проводиться Комітетом протягом 60 робочих днів. Заява про перереєстрацію засобу подається заявником до Комітету в електронній формі за допомогою електронного кабінету не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстрації засобу. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання заяви про перереєстрацію засобу та експертного висновку приймає рішення про перереєстрацію засобу або про відмову в ній. У разі неподання у зазначений строк заяви про перереєстрацію засобу державна реєстрація засобу припиняється після

здійснюється МОЗ на підставі експертного висновку, наданого Комітетом за результатами експертизи, що проводиться Комітетом протягом 30 робочих днів. Заява про перереєстрацію засобу подається заявником до Комітету в електронній формі за допомогою електронного кабінету не пізніше ніж за 60 робочих днів до закінчення строку дії реєстрації засобу. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання експертного висновку приймає рішення про перереєстрацію засобу або про відмову в ній. У разі неподання у зазначений строк заяви про перереєстрацію засобу державна реєстрація засобу припиняється після закінчення строку державної реєстрації.

Перереєстрація засобу продовжується на десять років.

Перереєстрація здійснюється в випадку наявності засобу в Реєстрі відповідно до пункту 20 цього Положення.

19¹. Перереєстрація засобу, термін державної реєстрації якого припинено не більше 1 року тому

закінчення строку державної реєстрації.

У випадках, визначених у підпунктах 2, 5 і 6 цього пункту, перереєстрація засобу здійснюється у тому ж порядку, що і його реєстрація відповідно до пунктів 10-17 цього Положення.

У випадках, визначених у підпунктах 1, 2 і 5 цього пункту, перереєстрація засобу продовжується на п'ять років.

Перереєстрація здійснюється в випадку наявності засобу в Реєстрі відповідно до пункту 20 цього Положення.».

19¹. Підставою для відкликання державної реєстрації є виявлення нових властивостей засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища.

У разі прийняття рішення про відкликання державної реєстрації засобу, МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів.

У рішенні про відкликання державної реєстрації засобу зазначається підстава для

внаслідок закінчення строку державної реєстрації, засобу здійснюється у тому ж порядку, що і його реєстрація відповідно до пунктів 10 - 17 Положення.»

19². Підставою для відкликання державної реєстрації є виявлення нових властивостей засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища.

У разі прийняття рішення про відкликання державної реєстрації засобу, МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів.

У рішенні про відкликання державної реєстрації засобу зазначається підстава для відкликання з відповідним обґрунтуванням.

відкликання з відповідним обґрунтуванням.		
Додаток 1 до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863 «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»		

Фізичні, хімічні та технічні властивості 8. Зовнішній вигляд (при 20° С і 101,3 кПа). 9. Фізичний стан (при 20° С і 101,3 кПа). 10. Колір (при 20° С і 101,3 кПа). 11. Запах (при 20° С і 101,3 кПа). 12. рН. 13. Відносна густина (рідини) або об'ємна, питома густина (тверді речовини). 14. Стабільність та строк зберігання. Також надається інформація про вплив на вміст діючої речовини та технічні характеристики дезінфекційного засобу світла, температури, вологості, реакційної здатності до матеріалу контейнера. 15. Фізична та хімічна сумісність з іншими продуктами, включаючи інші дезінфекційні засоби, з якими повинно бути дозволено використання. 16. Ступінь розчинення і стабільність розведення. 17. Поверхневий натяг. 18. В'язкість.	Фізичні, хімічні та технічні властивості 8. Зовнішній вигляд (при 20° С і 101,3 кПа). 9. Фізичний стан (при 20° С і 101,3 кПа). 10. Колір (при 20° С і 101,3 кПа). 11. Запах (при 20° С і 101,3 кПа). 12. Показник рН. 13. Відносна густина (рідини) або об'ємна, питома густина (тверді речовини). 14. Стабільність та строк зберігання. Також надається інформація про вплив на вміст діючої речовини та технічні характеристики дезінфекційного засобу світла, температури, вологості, реакційної здатності до матеріалу контейнера. 15. Фізична та хімічна сумісність з іншими продуктами, включаючи інші дезінфекційні засоби, з якими повинно бути дозволено використання. 16. Ступінь розчинення і стабільність розведення. 17. Поверхневий натяг (за потреби). 18. В'язкість (за потреби).	Не підтримується. При заповненні досьє заявник має можливість зазначити, що до запропонованої форми випуску показник не застосовується.
--	---	---

Режими використання та експозиція 21. Сфера застосування. 22. Детальний опис способу застосування та типової схеми використання засобу. 23. Користувачі (наприклад, навчені професіонали, професіонали (промислове використання) або широкий загал (побутове використання)). 24. Дози під час використання та, якщо це доречно, остаточна концентрація дезінфекційного засобу та діючої речовини; середовище, в якому продукт буде використовуватися. 25. Кількість та строки використання. 26. Пропоновані інструкції щодо використання. 27. Дані щодо експозиції людини, пов'язані з виробництвом та фасуванням, запропонованими/очікуваними видами використання та утилізацією.	Режими використання та експозиція 21. Сфера застосування. 22. Детальний опис способу застосування та типової схеми використання засобу. 23. Користувачі (наприклад, навчені професіонали, професіонали (промислове використання) або широкий загал (побутове використання)). 24. Концентрація робочого розчину та, якщо це доречно, остаточна концентрація дезінфекційного засобу та діючої речовини; середовище, в якому продукт буде використовуватися. 25. Витрати засобу на одиницю площі чи об'єм та час експозиції. 26. Пропоновані інструкції щодо використання. 27. Дані щодо встановлених медико-санітарних нормативів на діючі речовини дезінфекційного засобу.	Не підтримується. Не всі засоби є концентрованими та потребують підготовки робочих розчинів.
Токсикологічний профіль 39. Гостра токсичність пероральна. 40. Гостра токсичність інгаляційна.	Токсикологічний профіль засобу 39. Гостра токсичність пероральна. 40. Гостра токсичність	Не підтримується, оскільки не потребує такої конкретизації.

41. Гостра токсичність дермальна. 42. Подразнення шкіри. 43. Подразнення очей. 44. Сенсibiliзуюча дія. 45. Шкірно-резорбтивна дія. 46. Репродуктивна токсичність, мутагенна та канцерогенна дія (додаткові дані, які подаються у разі потреби).	інгаляційна. 41. Гостра токсичність дермальна. 42. Подразнення шкіри. 43. Подразнення очей. 44. Сенсibiliзуюча дія. 45. Шкірно-резорбтивна дія. 46. Репродуктивна токсичність, мутагенна та канцерогенна дія (додаткові дані, які подаються у разі, коли засіб містить активні речовини з відомим потенціалом ризику, тобто якщо будь-який компонент засобу вже класифікований як мутаген (категорії 1A/1B/2), канцероген (1A/1B/2), репротоксичний (1A/1B/2), або коли засіб призначено для застосування у медичних закладах, особливо при контакті з шкірою, слизовими, хірургічним інструментом, обробки поверхонь у харчовій, фармацевтичній або дитячій інфраструктурі, дезінфекції шкіри або рук (антисептики) — репродуктивна токсичність у випадку тривалого/хронічного контакту, або засіб заявляється як безпечний при хронічному	
---	--	--

	використанні, тобто якщо інструкція або маркування містять фрази на кшталт «Безпечний для частого застосування», «Не викликає довготривалих ефектів»).	
--	--	--