

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення належного функціонування Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстр).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів (далі – Положення) 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 розробленого відповідно.

При цьому 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.

Однак Положенням не передбачено можливість подачі заяви та відомостей (документів) до неї засобами Реєстру в порядку електронної взаємодії в процесі державної реєстрації дезінфекційних засобів.

В свою чергу, Реєстр створений за рахунок матеріально-технічної допомоги в рамках проєкту (програми) «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)» (реєстраційна картка проєкту (програми) № 4797-01), що реалізується німецьким товариством міжнародного співробітництва «Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH» у партнерстві з Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа» за фінансової підтримки Уряду Федеративної Республіки Німеччина через Федеральне міністерство економічного співробітництва та розвитку (BMZ), на базі Державної електронної платформа ведення публічних електронних реєстрів (далі – платформа), що є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для уніфікованого, автоматизованого та стандартизованого процесу створення, адміністрування та ведення публічних електронних реєстрів з використанням загальних принципів проєктування, програмування та захисту інформації в публічних електронних реєстрах.

Реєстру сформували потребу та технічно реалізовано на

Платформі можливість використання (заявником, визначеними особами державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України») електронного кабінету Реєстру з метою внесення і перегляду реєстраційних відомостей та використання можливості надання електронних сервісів у Реєстрі.

Така взаємодія надає можливість користувачам (заявникам) реалізовувати встановлені законом прав з використанням функціональних можливостей Реєстру з розширенням можливості взаємодії суб'єктів з використання цифрових інструментів в процесі реєстрації дезінфекційних засобів зменшивши навантаження на посадових осіб Міністерства охорони здоров'я України, пов'язане із забезпеченням повного циклу внесення відомостей в Реєстр, внесення змін до таких відомостей.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»; Закон

України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

Розроблене програмне забезпечення, необхідного для забезпечення роботи електронного кабінету, що входить до складу Реєстру, здійснено за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та

всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довілля та сільського господарства України України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови 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.

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

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

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проекту 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	можливість використання зручних електронних сервісів при здійсненні державної реєстрації дезінфекційних засобів; прозорість та фіксація всіх дій при використанні електронними сервісами – підвищення довіри до органів державної влади; зменшення навантаження на персонал суб'єкта господарювання, пов'язаного із забезпеченням подачі паперових форм заяв та супровідної документації до неї.
Держава	Позитивний	можливість використання електронного кабінету як додаткового електронного інструмента для реалізації заявниками своїх прав; зменшення адміністративного навантаження на працівників при роботі з Реєстром, з одночасним підвищенням якості отриманих відомостей при державній реєстрації об'єкта Реєстру; підвищення довіри до органів державної влади.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2025 року

Віктор ЛЯШКО