

ПРОЄКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2025 р.

№

Київ

**Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію
дезінфекційних засобів**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 80, ст. 4575; 2024 р., № 32, ст. 2018), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2025 р. № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до Положення про державну реєстрацію
дезінфекційних засобів

1. Абзац четвертий пункту 2 викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються в цьому Положенні у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про публічні електронні реєстри», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про адміністративні процедури» та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

2. Пункт 3 викласти в такій редакції:

«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, 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.».

3. Пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Для здійснення державної реєстрації засобу заявник подає заяву через електронний кабінет Реєстру (далі - електронний кабінет), яка повинна відповідати вимогам Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг».

Заява в електронній формі та документи до неї подаються в електронному кабінеті після авторизації заявника.

У разі виникнення в електронному кабінеті Реєстру технічних проблем, які тривають протягом більше ніж 48 годин підряд, про що технічний адміністратор Реєстру повідомляє через офіційний веб-сайт МОЗ, заява та документи до неї подаються у паперовій чи електронній формі на адресу електронної пошти Комітету чи засобами інформаційно-комунікаційних систем особисто суб'єктом господарювання або поштовим відправленням до Комітету.».

4. Доповнити Положення пунктами 5¹ та 5² такого змісту:

«5¹. Заява та документи до неї реєструється в день її надходження.

Відмова в реєстрації заяви не допускається.

На вимогу заявника або уповноваженого представника Комітет у день надходження заяви видає (надсилає) йому письмове підтвердження реєстрації його заяви із зазначенням дати та номера реєстрації, крім випадків, якщо справа вирішується в момент подання заяви. Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.

До заяви додаються документи зазначені у пункті 10 Положення.

5². У разі подання заявником або уповноваженою ним особою заяви та доданих до неї документів з порушенням вимог щодо комплектності відповідно до пункту 10 цього Положення та з порушенням вимог щодо оформлення документів, встановлених цим Положенням, Комітет приймає рішення про залишення заяви без руху та надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в Комітеті.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Комітет встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника Комітет може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений Комітетом, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення без руху заяви, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.».

5. Пункт 9 доповнити абзацами другим і третім такого змісту:

«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 (молоски, черви тощо), знищення та відлякування гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб проводяться підприємствами, установами, організаціями відповідно до Методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці, затверджених МОЗ.».

6. Абзац перший пункту 10 викласти в такій редакції:

«10. Заявник для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітетові в електронній формі за допомогою електронного кабінету Реєстру:».

7. У пункті 11 після слів «електронній формі» доповнити словами «(на вказану заявником електронну адресу та/або електронний кабінет)».

8. Пункт 12 виключити.

9. Доповнити пункт 14 після абзацу п'ятого новим абзацом такого змісту:

«Кількість вимог Комітету щодо надання додаткової інформації не може перевищувати двох разів.».

10. Пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. Протягом строку, передбаченого для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб, Комітет готує експертний висновок та надсилає його в електронній формі (на вказану заявником електронну адресу та/або електронний кабінет) заявнику та МОЗ.».

11. Пункт 17 викласти в такій редакції:

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

реєстрації. Рішення МОЗ приймається у формі наказу.

Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію засобу МОЗ вносить до Реєстру інформації про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу набирає чинності з дня внесення до Реєстру інформації про засіб, зазначений у такому рішенні.

У рішенні про державну реєстрацію засобу зазначаються:

торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу, вміст діючих речовин;

інформація про виробника та заявника засобу;

реєстраційний номер засобу;

коротка характеристика засобу;

строк дії державної реєстрації засобу.

За заявою заявника на зареєстрований засіб МОЗ у паперовій або в електронній формі (на вказану заявником електронну адресу та/або електронний кабінет) безоплатно видає витяг з Реєстру протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання. Облік витягів у складі Реєстру не здійснюється.».

12. Пункт 18 викласти у такій редакції:

«18. Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу або про відкликання державної реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду.».

13. Пункт 19 викласти в такій редакції:

«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 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 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.».

14. Доповнити Положення пунктом 19¹ такого змісту:

«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 відкликання з відповідним обґрунтуванням.».

15. У пункті 20:

1) абзаци четвертий і п'ятий викласти в такій редакції:

«Публічними реєстраторами є визначені МОЗ посадові особи МОЗ та/або працівники Комітету, на яких покладається обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і внесення інформації до Реєстру.

Створювачами реєстрової інформації є заявники або їх уповноважені особи, уповноважені особи Комітету, в частині надання відомостей та матеріалів пов'язаних з проведенням та результатами експертизи реєстраційних матеріалів на засоби та посадові особи МОЗ, до повноважень яких віднесено підготовку проектів наказів про державну реєстрацію засобів.»;

2) в абзаци десятому після слова «дата» доповнити словом «наказу»;

3) в абзаци тринадцятому перед словом «об'єкти» доповнити словами «призначення та».

16. У додатку 1 до Положення:

1) пункт 27 викласти в такій редакції:

«27. Дані щодо встановлених медико-санітарних нормативів на діючі речовини дезінфекційного засобу.»;

2) пункти 39-46 викласти в такій редакції:

«39. Гостра токсичність пероральна.

40. Гостра токсичність інгаляційна.

41. Гостра токсичність дермальна.

42. Подразнення шкіри.

43. Подразнення очей.

44. Сенсibiliзуюча дія.

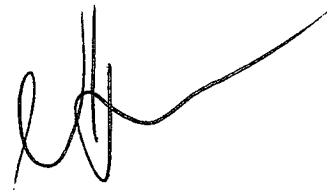
45. Шкірно-резорбтивна дія.

46. Репродуктивна токсичність, мутагенна та канцерогенна дія (додаткові дані, які подаються у разі потреби).».

17. Абзац п'ятий додатку 2 до Положення викласти в такій редакції:

«інформація про виробника та/або постачальника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), відомості про задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної пошти; для юридичної особи - найменування, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти);».

18. У тексті Положення слово «письмово» в усіх відмінках замінити словами «у паперовій» у відповідному відмінку.



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

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі – проект 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 проекту (програми) «Інноваційна лабораторія підтримки асоціації Україна-ЄС (ІнноЛабЄС)» (реєстраційна картка проекту (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 проектування, програмування та захисту інформації в публічних електронних реєстрах.

Процеси розвитку 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 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 EC).

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

8. Прогноз результатів

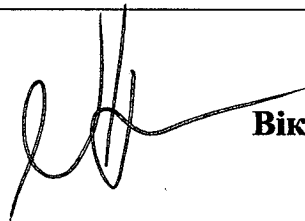
Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів.

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

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

Зміст положення проєкту акта	Зміст пропозицій до проєкту акта
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»	
2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні: ... Інші терміни вживаються в цьому Положенні у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про публічні електронні реєстри», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірічі послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про адміністративну процедуру» та інших нормативно-правових актах.	2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні: ... Інші терміни вживаються в цьому Положенні у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про публічні електронні реєстри», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірічі послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про адміністративну процедуру» та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.
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;	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

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;~~	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;~~ миття і очищення ~~в побуті та промисловості~~—з дезінфекційними властивостями; дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), побутових та побутових стоків; знищення переносників збудників інфекційних хвороб (~~фінектицидні~~); Знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини; ~~відлякування комах;~~	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.
знищення гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб; ~~деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі;~~	

5. Заяви для державної реєстрації засобу подаються заявником: відсутній	5. Для здійснення державної реєстрації засобу заявник подає заяву через електронний кабінет Реєстру (далі - електронний кабінет), яка повинна відповідати вимогам Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг». Заява в електронній формі та документи до неї подаються в електронному кабінеті після авторизації заявника. У разі виникнення в електронному кабінеті Реєстру технічних проблем, які тривають протягом більше ніж 48 годин підряд, про що технічний адміністратор Реєстру повідомляє через офіційний веб-сайт МОЗ, заява та документи до неї подаються у паперовій чи електронній формі на адресу електронної пошти Комітету чи засобами інформаційно-комунікаційних систем особисто суб'єктом господарювання або поштовим відправленням до Комітету.
Відсутній	5¹. Заява та документи до неї реєструється в день її надходження. Відмова в реєстрації заяви не допускається. На вимогу заявника або уповноваженого представника Комітет у день надходження заяви видає (надсилає) йому письмове підтвердження реєстрації його заяви із зазначенням дати та номера реєстрації, крім випадків, якщо справа вирішується в момент подання заяви. Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням. До заяви додаються документи зазначені у пункті 10 Положення.

Відсутній

5².. У разі подання заявником або уповноваженою ним особою заяви та доданих до неї документів з порушенням вимог щодо комплектності відповідно до пункту 10 цього Положення та з порушенням вимог щодо оформлення документів, встановлених цим Положенням, Комітет приймає рішення про залишення заяви без руху та надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в Комітеті.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Комітет встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника Комітет може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений Комітетом, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення без руху заяви, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.

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. <i>відсутній</i> <i>відсутній</i>	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, установами, організаціями відповідно до Методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці, затверджених МОЗ.
~~10. Заявник для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітетові письмово або в електронній формі:~~	10. Заявник для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітетові в електронній формі за допомогою електронного кабінету Реєстру:

11. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі. Після надходження реєстраційних матеріалів Комітет протягом семи робочих днів надає ниньмове або в електронній формі рахунок на сплату вартості експертних робіт згідно з договором, укладеним між заявником та Комітетом. Перебіг строку експертних робіт розпочинається після отримання від заявника всіх документів, визначених пунктом 10 цього Положення, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення експертизи реєстраційних матеріалів протягом 10 робочих днів після отримання рахунка заявником протягом 10 робочих днів після отримання рахунка сплата вартості експертних робіт не здійснена, реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Комітет повідомляє заявнику ниньмове або в електронній формі протягом трьох робочих днів.	11. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі. Після надходження реєстраційних матеріалів Комітет протягом семи робочих днів надає у паперовій або в електронній формі (на вказану заявником електронну адресу та/або а електронний кабінет) рахунок на сплату вартості експертних робіт згідно з договором, укладеним між заявником та Комітетом. Перебіг строку експертизи реєстраційних матеріалів розпочинається після отримання від заявника всіх документів, визначених пунктом 10 цього Положення, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення експертизи реєстраційних матеріалів протягом 10 робочих днів після отримання рахунка заявником протягом 10 робочих днів після отримання рахунка сплата вартості експертних робіт не здійснена, реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Комітет повідомляє заявнику у паперовій або в електронній формі протягом трьох робочих днів.
12. Протягом 15 робочих днів після надходження документів, визначених пунктом 10 цього Положення, Комітет ниньмове або в електронній формі повідомляє заявнику про отримання таких документів, а в разі їх відсутності — проенує заявнику подати такі документи, встановивши необхідний для цього строк. У разі ненадання заявником документів, передбачених пунктом 10 цього Положення, в установленний Комітетом строк заява про державну реєстрацію засобу вважається недійсною.	Виключити.

14. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів Комітет: 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу, вимогам статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я»; 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 коли інформація, що міститься в документах, поданих заявником 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. Строки, визначені пунктом 13 цього Положення, зупиняються до отримання такої інформації. відсутній	14. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів Комітет: 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу, вимогам статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я»; 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 коли інформація, що міститься в документах, поданих заявником 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. Строки, визначені пунктом 13 цього Положення, зупиняються до отримання такої інформації. Кількість вимог Комітету щодо надання додаткової інформації не може перевищувати двох разів.
15. Протягом строку, передбаченого для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб, Комітет готує експертний висновок та надсилає його ~~нижчому~~ або в електронній формі заявнику та МОЗ.	15. Протягом строку, передбаченого для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб, Комітет готує експертний висновок та надсилає його в електронній формі (на вказану заявником електронну адресу та/або електронний кабінет) заявнику та МОЗ.

17. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання експертного висновку приймає рішення про державну реєстрацію засобу або про відмову в державній реєстрації. Рішення МОЗ приймається у формі наказу. Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію засобу МОЗ вносить до Реєстру інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. ~~Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Реєстру.~~ У рішенні про державну реєстрацію засобу зазначаються: торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення 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;	17. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання експертного висновку приймає рішення про державну реєстрацію засобу або про відмову в державній реєстрації. Рішення МОЗ приймається у формі наказу. Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію засобу МОЗ вносить до Реєстру інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу набирає чинності з дня внесення до Реєстру інформації про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. У рішенні про державну реєстрацію засобу зазначаються: торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу, вміст діючих речовин; інформація про виробника та заявника засобу; реєстраційний номер засобу; коротка характеристика засобу; строк дії державної реєстрації засобу.
За заявою заявника на зареєстрований засіб МОЗ письмово або в електронній формі безоплатно видає витяг з Реєстру протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання. Облік витягів у складі Реєстру не здійснюється.	За заявою заявника на зареєстрований засіб МОЗ у паперовій або в електронній формі (на вказану заявником електронну адресу та/або електронний кабінет) безоплатно видає витяг з Реєстру протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання. Облік витягів у складі Реєстру не здійснюється. У разі якщо заяву з порушенням встановлених законодавством вимог, Комітет приймає рішення про залишення заяви без руху та надсилає надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості)

	вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в Комітеті. У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиленням на порушенні вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху. Комітет встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника Комітет може продовжити строк усунення виявлених недоліків. У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений Комітетом, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху. Не допускається повторне залишення без руху заяви, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.
~~18. Рішення про відмову в державній реєстрації засобу може бути оскаржено заявником до суду.~~	18. Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу або про відкликання державної реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду.

19. 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. відсутній	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 (таким 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 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 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 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. 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.	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 результату~~ оцінки (звіти і протоколи) якості (ефективності) ~~засобу, яка подається~~ ~~нієтково або в електронній формі не пізніше ніж за 30 календарних днів до закінчення строку дії реєстрації засобу. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання заяви про перереєстрацію засобу та результату оцінки (звіти і протоколи) якості (ефективності) засобу 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. У випадках, визначених у ~~підпунктах 2 та 5~~ цього пункту, перереєстрація засобу здійснюється у тому ж порядку, що і його реєстрація відповідно до пунктів 10-17 цього Положення. Перереєстрація засобу продовжується на п'ять років.
19¹. Підставою для відкликання державної реєстрації є виявлення нових властивостей засобу, що становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.	відсутній

	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.
20. Реєстр - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку засоби. Реєстр ведеться державною мовою. Власником (держателем) Реєстру є держава в особі 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~~ посадові особи МОЗ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту даних і внесення інформації до Реєстру. Створювачами реєстрової інформації є посадові особи МОЗ, до повноважень яких віднесено підготовку проектів наказів про державну реєстрацію засобів. Об'єктами Реєстру є інформація про засіб, а саме:	20. Реєстр - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку засоби. Реєстр ведеться державною мовою. Власником (держателем) Реєстру є держава в особі 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 визначені ~~посадові особи~~ посадові особи МОЗ та/або працівники Комітету, на яких покладається обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і внесення інформації до Реєстру. Створювачами реєстрової інформації є заявники або їх уповноважені особи, уповноважені особи Комітету, в частині надання відомостей та матеріалів пов'язаних з проведенням та результатами експертизи реєстраційних матеріалів на засоби та посадові особи МОЗ, до повноважень яких віднесено підготовку проектів наказів про державну реєстрацію засобів. Об'єктами Реєстру є інформація про засіб, а саме:

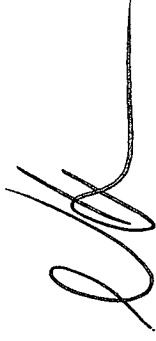
торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу; вміст діючих речовин; інформація про виробника та заявника; номер та дата про державну реєстрацію засобу; строк дії державної реєстрації; коротка характеристика засобу; об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу. ...	торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу; вміст діючих речовин; інформація про виробника та заявника; номер та дата наказу про державну реєстрацію засобу; строк дії державної реєстрації; коротка характеристика засобу; призначення та об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу. ...
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»	
27. Дані щодо експозиції людини, пов'язані з виробництвом та фасуванням, запропонованими/очікуваними видами використання та утилізацією.	27. Дані щодо встановлених медико-санітарних нормативів на діючі речовини дезінфекційного засобу.
Токсикологічний профіль ~~39. Гостра токсичність.~~ ~~40. Пероральним шляхом.~~ ~~41. Інгаляційним шляхом.~~ ~~42. Під час нанесення на шкіру.~~ ~~43. Подразнення шкіри.~~ ~~44. Подразнення очей.~~ ~~45. Сенсibiliзуюча дія.~~ ~~46. Шкірно-резорбтивна дія.~~	Токсикологічний профіль 39. Гостра токсичність пероральна. 40. Гостра токсичність 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 потреби).

47. Доступні токсикологічні дані щодо допоміжних небезпечних речовин (додаткові дані, які подаються у разі потреби).	47. Доступні токсикологічні дані щодо допоміжних небезпечних речовин (додаткові дані, які подаються у разі потреби).
Додаток 2 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»	Додаток 2 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»
ІНФОРМАЦІЯ, яка міститься на етикетці дезінфекційного засобу Зразок етикетки дезінфекційного засобу повинен містити таку інформацію: торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення дезінфекційного засобу; вміст діючих речовин; характеристика засобу; інформація про виробника та/або постачальника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер наенергії - для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомити про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в наенергії); відомості про задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної пошти; для юридичної особи - найменування,	ІНФОРМАЦІЯ, яка міститься на етикетці дезінфекційного засобу Зразок етикетки дезінфекційного засобу повинен містити таку інформацію: торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення дезінфекційного засобу; вміст діючих речовин; характеристика засобу; інформація про виробника та/або постачальника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер наенергії - для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомити про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в наенергії); відомості про задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної пошти; для юридичної особи - найменування,

~~ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників – реєстраційний номер);~~ місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти); символи безпеки; ознаки особливих ризиків, пов'язаних з використанням засобу; вказівки щодо запобіжних заходів; ідентифікація партії товару; класифікація.	символи безпеки; ознаки особливих ризиків, пов'язаних з використанням засобу; вказівки щодо запобіжних заходів; ідентифікація партії товару; класифікація.
--	--

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025 року



Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

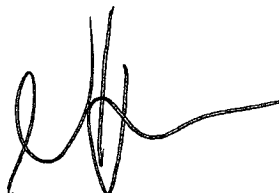
5. Очікувані результати

Реалізація проекту акта розроблено з метою забезпечення належного функціонування Державного реєстру дезінфекційних засобів та уточнення деяких положень для забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2025 р.