

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 захист населення від інфекційних хвороб» 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 довірчі 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

30 151251 02132 00001



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
Підписання КЕП Лук'янов Дмитро Олександрович
3FAA9288358EC0030400000075A438002D42D100
Мітка часу: 26.09.2025 09:03:28

дезінфекції рук медичних працівників;

профілактичної дезінфекції ~~житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, транспортних засобів, об'єктів громадського харчування та торгівлі, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах;~~

промислової дезінфекції;

миття і очищення ~~в побуті та промисловості~~ з дезінфекційними властивостями;

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

знищення переносників збудників інфекційних хвороб ~~(інсектицидні);~~

знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини;

відлякування комах;

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

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

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.

~~5. Заяви для державної реєстрації засобу подаються заявником.~~

відсутній



«5. Заява для державної реєстрації засобу подається заявником шляхом особистого звернення, надсилається поштовим виправленням або в електронній формі за наявності технічної можливості через електронний кабінет Реєстру (далі - електронний кабінет) та повинна відповідати вимогам Законів 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 особисто суб'єктом господарювання або поштовим відправленням до Комітету.».

Заява подається заявником або уповноваженою ним особою, що пройшли електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, або інших засобів електронної ідентифікації, що забезпечують відповідний рівень довіри до засобів електронної ідентифікації, згідно з вимогами Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

На електронні копії оригіналів паперових документів (фотокопії) накладається кваліфікований електронний

підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису заявника або уповноваженої ним особи, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

Додані до заяви документи або повідомлення в електронній формі подаються у форматі PDF з урахуванням таких вимог:

електронні копії оригіналів паперових документів (фотокопії), що додаються до заяви, мають відповідати вимогам, установленим Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

текст на всіх електронних зображеннях повинен бути розбірливим; документи, що містять більше однієї сторінки, скануються в один файл.

У разі перевищення допустимого для завантаження розміру файла такий файл поділяється на кілька файлів без пропуску сторінок та із збереженням їх послідовності відповідно до оригіналу документа.

Заява формується через підсистему надання адміністративних послуг в електронному кабінеті Реєстру на підставі даних, зазначених у пункті 5 цього Порядку, та подається до МОЗ з використанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

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.

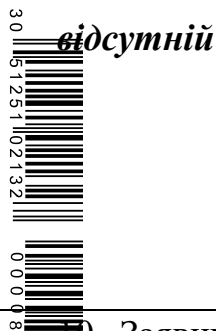
Дія цього пункту не поширюється на випадки, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів відповідно до пункту 14 цього Положення виявлено недостатність інформації для

оцінки безпеки, якості та ефективності засобу. У такому разі застосовуються положення пункту 14 цього Положення».



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.

відсутній



~~10. Заявник для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітетові письмово або в електронній формі:~~

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 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 ~~письмове~~ або в електронній формі 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 засобу. У разі коли заявником протягом 10 робочих днів після отримання рахунка сплата вартості експертних робіт не здійснена, реєстраційні матеріали знімаються з розгляду, про що Комітет повідомляє заявнику ~~письмове~~ 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 засобу. У разі коли 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 письмово або в електронній формі повідомляє заявнику про отримання таких документів, а в разі їх відсутності пропонує заявнику подати такі документи, встановивши необхідний для цього строк.~~

~~У разі неподання 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

15. Протягом строку, передбаченого для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб, Комітет готує експертний висновок та надсилає його ~~письмово~~ **або** в електронній формі заявнику та МОЗ.

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 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;

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.

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 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 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.
~~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 (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 результатів~~ оцінки (звіти і протоколи) якості (ефективності) ~~засобу, яка подається~~ ~~письмово 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 результатів 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.

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.

відсутній

19¹. Підставою для відкликання державної реєстрації дезінфекційного засобу з Державного реєстру дезінфекційних засобів є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, що становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

Рішення про відкликання державної реєстрації дезінфекційного засобу приймається МОЗ на підставі експертного висновку Комітету про встановлені небезпечні властивості засобу.

У рішенні про відкликання державної реєстрації дезінфекційного засобу з Державного реєстру дезінфекційних засобів зазначається підстава для відкликання з відповідним обґрунтуванням.

Рішення МОЗ про відкликання державної реєстрації засобу оформлюється наказом, який підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті МОЗ протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

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

Підставою для відкликання державної реєстрації дезінфекційного засобу з Державного реєстру дезінфекційних засобів є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, що становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

У разі відкликання державної реєстрації засіб підлягає виключенню з Реєстру.

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** МОЗ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних 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 Реєстру є визначені МОЗ уповноважені особи з реєстрації.

Створювачами реєстрової інформації у Реєстрі є: заявник або уповноважена ним особа; уповноважені особи Комітету в частині надання експертних висновків.

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, затвердженими/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. Сенсibilізуюча 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. Сенсibilізуюча 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»	
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 паспорта – для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті)~~, відомості про задеклароване/zareєстроване 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), відомості про задеклароване/zareєстроване місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної пошти; для юридичної особи - найменування, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти);

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

Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я
«_____» _____ 2025 року

Дмитро ЛУК'ЯНОВ