

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію
дезінфекційних засобів»

I. Визначення проблеми

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

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 реалізовано 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 сформувавши потребу та технічно реалізовано на Платформі можливість використання (заявником, визначеними особами державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування

СЕРТИФІКАТ № 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00

СЕРТИФІКАТ № 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00

Підписувач Ляшко Віктор Кирилович

Дата підписання: 17.06.2026

Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59



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 використанням 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.

Крім того, в процесі підготовки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби та в процесі експертизи таких матеріалів, спостерігаються випадки неоднозначного тлумачення:

сфери застосування продукції. Запропонованими змінами уточнено сферу застосування, яка зазначена в чинній редакції Положення та розширено сферу застосування, які що стосуються дезінфекційних засобів відповідно до Регламенту (ЄС) № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 р щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів;

можливості застосування при формуванні звіту щодо досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробувань на практиці протоколів досліджень, проведених іншими лабораторіями. Відповідно до європейської практики, проведення досліджень дезінфекційних засобів мають право сертифіковані (акредитовані) установи. Однак, лабораторії, які здійснюють дослідження специфічної ефективності інсектицидних дезінфекційних засобів не підпадають під акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

механізму внесення змін у реєстраційні матеріали вже зареєстрованого засобу, за умови, що склад засобу та призначення його застосування не змінюється. Під час проведення реєстрації дезінфекційних засобів, заявники зверталися з роз'яснення щодо внесення змін, які не передбачені чинною редакцією Порядку;

порядку взаємодії між експертною установою та заявником тощо, що потребує відповідного редагування. Нинішня процедура комунікації між експертною установою та заявником передбачає необмежену кількість офіційних звернень, що негативно впливає на термін проведення експертизи реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу. В зв'язку з цим, пропонується обмежити цю кількість.

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити реалізацію функціональних можливостей Реєстру направлених на покращення якості надання електронних сервісів, обліку, структурування та відображення даних.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	

Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо державної реєстрації дезінфекційних засобів.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення розвитку процесів цифровізації в процесі реєстрації дезінфекційних засобів;

забезпечення належного обліку та обміну інформацією в Реєстрі;

впровадження експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби експертною установою та підготовки вмотивованого висновку щодо їх державної реєстрації або відмови в державній реєстрації;

уточнення переліку інформації (документів), що подаються для реєстрації дезінфекційних засобів.

Метою розроблення проєкту акта є забезпечення функціонування електронного кабінету Реєстру та уточнення переліку відомостей що подаються в систему.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту забезпечить належне функціонування Реєстру, зменшення адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та органи виконавчої влади, створення електронного кабінету для оптимізації процесів державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Відсутність електронного кабінету Реєстру, збереження паперового документообігу, підвищене навантаження на працівників МОЗ і Комітету, подальше уповільнення обробки заяв.
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Можливість використання електронного кабінету Реєстру як додаткового інструмента для реалізації прав; оптимізація взаємодії з використанням наявних цифрових інструментів. Оптимізація роботи МОЗ та Комітету, скорочення часу розгляду заяв, цифровізація процесів.	Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного або місцевих бюджетів.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Ситуація залишається без змін, вигоди відсутні.	Збереження витрат державних органів (МОЗ, Комітету) на опрацювання паперових заяв та підготовку рішень у старому форматі (адміністративні витрати).

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Виконання частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я»; забезпечення обігу якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.	Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.	Додаткові витрати відсутні. Продовження існуючих незручностей у доступі до якісних засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

За відомостями у відкритому доступі з набору даних, що містить інформацію про дезінфекційні засоби, які мають державну реєстрацію (перереєстрацію) за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такі засоби, проведеної експертною установою - державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» в Державному реєстрі дезінфекційних засобів (за посиланням: https://data.gov.ua/dataset/reestr_dezzasobiv_moz) кількість визначено близько 420 суб'єктів господарювання - заявників щодо дезінфекційних засобів.

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які заявниками щодо дезінфекційних засобів не ведеться. Оскільки виробництво дезінфекційних засобів є високотехнологічним процесом, припущено, що їх виробництво здійснюють середні та великі суб'єкти господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	210	210	x	x	420
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	50%	50%	x	x	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із переліком відомостей, які складають Державного реєстру дезінфекційних засобів з відкритих даних.*

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1. Внесення уточнень до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів (електронний кабінет Реєстру, уточнення переліку відомостей, що подаються заявником)	Можливість оперативної реєстрації та подальшого обігу дезінфекційних засобів, скорочення часових витрат заявників, підвищення прозорості процесу	Прямі витрати, пов'язані з ознайомленням з регуляторним актом та організацією подання документів через електронний кабінет. Орієнтовно 208,00 грн на одного суб'єкта господарювання відповідно до розрахунку, наведеного у додатку 1 до Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2. Відсутність змін (залишення чинної процедури)	Вигоди відсутні, процедура залишається паперовою, без можливості відслідковування статусу заявки в режимі реального часу	Прямі витрати відсутні. Водночас необхідно й надалі використовувати паперові форми подання документів, що збільшує адміністративне навантаження

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	87 360,00 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: суму витрат розраховано відповідно до рядка 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу): 208,00 грн × 420 суб'єктів господарювання = 87 360,00 грн.*

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей державного регулювання здійснено з урахуванням результатів оцінки вигод і витрат для держави, суб'єктів господарювання та громадян, а також із застосуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	3	Забезпечує функціонування електронного кабінету Реєстру, цифровізацію процесів подання та супроводу заяв, скорочення строків розгляду реєстраційних матеріалів, підвищення прозорості та передбачуваності процедур. Цілі державного регулювання досягаються переважною мірою за мінімальних додаткових витрат суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Залишається паперовий документообіг, відсутній електронний кабінет Реєстру, зберігається підвищене адміністративне навантаження та уповільнення процедур.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Для держави: забезпечення належного функціонування Державного реєстру дезінфекційних засобів, цифровізація процесів, скорочення строків розгляду заяв. Для суб'єктів господарювання: можливість подання документів в електронній формі, підвищення прозорості процедур, зменшення адміністративного навантаження.	Прямі витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з витратами часу на ознайомлення з регуляторним актом та подання документів через електронний кабінет (орієнтовно 208,00 грн на одного суб'єкта господарювання).	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання за мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання та не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною.	Відсутність додаткових витрат, водночас зберігаються адміністративні та часові витрати, пов'язані з паперовим документообігом.	Є недоцільною, оскільки не дозволяє досягти визначених цілей державного регулювання та не забезпечує ефективного розв'язання проблеми.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Переваги: - забезпечує функціонування електронного кабінету Державного реєстру дезінфекційних засобів; - сприяє цифровізації процедур подання, розгляду та супроводу заяв; - скорочує строки розгляду реєстраційних матеріалів та зменшує адміністративне навантаження на суб'єктів господарювання і органи державної влади; - забезпечує досягнення цілей державного регулювання за мінімально необхідних витрат суб'єктів господарювання (витрати часу на ознайомлення з вимогами регулювання та подання документів в електронній формі).	Низький рівень ризику. Реалізація акта здійснюється на базі вже функціонуючої державної електронної платформи, не потребує додаткового фінансування та не залежить від зовнішніх економічних чи політичних чинників.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Причини відмови: - не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання; - зберігає паперовий документообіг та підвищене адміністративне навантаження; - не дозволяє використати наявні технічні можливості Реєстру; - проблема, визначена у розділі I АРВ, залишається невирішеною.	Середній рівень ризику. Подальше збереження неефективних процедур підвищує ризику затягування строків розгляду заяв та негативно впливає на прозорість і передбачуваність регулювання.

Аналіз альтернатив свідчить, що Альтернатива 1 є найбільш ефективним способом досягнення визначених цілей державного регулювання. Незважаючи на наявність незначних витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання та використання електронного кабінету Державного реєстру дезінфекційних засобів (208 грн на одного суб'єкта господарювання), такі витрати є одноразовими та співмірними з отриманими вигодами. Водночас

Альтернатива 2 не забезпечує вирішення визначених проблем, не дозволяє реалізувати функціональні можливості Реєстру та не сприяє цифровізації процедур державної реєстрації дезінфекційних засобів.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів та фактична реалізація його положень після набрання чинності регуляторним актом.

Прийняття проекту акта дозволить:

- 1) забезпечити єдиний електронний механізм подання, розгляду та супроводу заяв щодо державної реєстрації дезінфекційних засобів;
- 2) підвищити прозорість та оперативність прийняття рішень щодо державної реєстрації, відмови в ній або внесення змін.
- 3) сприяти обігу якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

- 1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги проекту акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проекту акту.

- 2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі «Інтернет» та його опрацювання) та методичними матеріалами до нього.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог проекту акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація проекту акта не потребуватиме додаткових фінансових витрат суб'єктів господарювання, крім незначних одноразових витрат часу на ознайомлення з вимогами регулювання та подання документів через електронний кабінет Реєстру, визначених у додатку 1 до цього Аналізу регуляторного впливу.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів господарювання згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Витрати органів виконавчої влади на адміністрування регулювання наведені у додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу. Реалізація проєкту акта здійснюватиметься в межах наявної чисельності працівників та кошторисних призначень і не потребуватиме додаткових видатків державного бюджету.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього проєкту акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, які впливають на предмет регулювання цього проєкту акта.

Термін набрання чинності проєкту актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації дезінфекційних засобів сплачуються податки до державного бюджету.

Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, визначено орієнтовно. Процедура державної реєстрації дезінфекційного засобу після проведення експертизи реєстраційних матеріалів триватиме близько 15 робочих днів. Додаткові витрати суб'єктів господарювання пов'язані виключно з ознайомленням із вимогами регулювання та поданням документів через електронний кабінет Реєстру, що відображено у додатку 1 до Аналізу регуляторного впливу.

1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 420.
2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту проєкту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проекту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про реєстрацію дезінфекційного засобу через електронний кабінет Реєстру;

кількість наданих позитивних висновків за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;

кількість зареєстрованих дезінфекційних засобів в Реєстрі; кількість відмов у реєстрації дезінфекційних засобів.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у четвертому кварталі 2026 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні. У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих дезінфекційних засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України», заявники.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.