

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) дезінфекційних засобів»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту постанови «Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (далі – проєкт постанови) є оперативне врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, що сприятиме реалізації протиепідемічних заходів щодо поширення на території України COVID-19, зокрема, шляхом надходження на ринок України необхідної кількості ефективних, якісних та безпечних дезінфекційних засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Порядком встановлено, що державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 Порядку, або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності Порядком.

З метою проведення протиепідемічних заходів щодо поширення на території України COVID-19, значно зросла потреба в дезінфекційних засобах. Враховуючи тривалий проміжок часу, необхідний для проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) нових ефективних дезінфекційних засобів і їх випробування на практиці, тобто неможливість в короткі терміни здійснити реєстрацію засобів, існує загроза виникнення дефіциту дезінфекційних засобів на ринку України та значне підвищення їх вартості, що може призвести до неконтрольованого поширення COVID-19.

3. Суть проєкту акта

Проєктом постанови пропонується продовжити можливість реєстрації дезінфекційних засобів на підставі позитивних висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи до набрання чинності нових порядків дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці, які вже розробляються Міністерством охорони здоров'я України.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових фінансових витрат з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю. Прогноз впливу додається.

Проєкт постанови не стосується наукової сфери та національно-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

6. Прогноз впливу

Проєкт постанови є регуляторним актом. Аналіз регуляторного впливу додається.

Реалізація проєкту постанови сприятиме розробці та надходженню на ринок України нових ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, попередженню поширення на території України COVID-19, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак – і витрат на лікування пацієнтів.

Реалізація проєкту постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів, сприятиме збільшення обсягів виробництва дезінфекційних засобів та створенню нових робочих місць.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, на екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт постанови не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проєкт постанови не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Громадська антикорупційна та/або громадська антидискримінаційна експертизи не проводилися.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт постанови розроблено на підставі Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» з метою врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, що сприятиме реалізації протиепідемічних заходів щодо запобігання поширенню на території України COVID-19.

Міністр охорони здоров'я України

Ілля ЄМЕЦЬ

« ___ » _____ 2020 р.