

**Звіт про громадське обговорення
проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про
захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання
державної реєстрації дезінфекційних засобів»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:
Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення.

Проєкт акта розроблено на виконання абзацу четвертого підпункту 3 пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», введеного в дію Указом Президента України від 19 березня 2021 року № 104/2021, в частині внесення на розгляд Верховної Ради України проєкту закону щодо внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» стосовно реєстрації дезінфекційних засобів.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні.

В рамках громадського обговорення, що проводилося у формі електронних консультацій з громадськістю надійшли пропозиції та зауваження від Асоціації «Українських виробників та дистриб'юторів дезінфекційних засобів», Американської торгівельної палати в Україні та Асоціації «Оператори ринку медичних виробів».

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення:

Надані пропозиції та зауваження переважно стосувалися запровадження експертизи реєстраційних матеріалів дезінфекційний засіб, що проводиться експертною установою, та «зайвої деталізації» проєкту.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення

При розробці проєкту проаналізовано положення Регламенту (ЄС) №528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів та національного законодавства, що регулює допуск до застосування лікарських засобів, ветеринарних препаратів, кормових добавок, пестицидів і агрохімікатів, а також іншої продукції, неналежне застосування якої може завдати значної шкоди людині та /або навколишньому середовищу.

Так, відповідно до положень Регламенту (ЄС) №528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів, допуск на ринок Європейського Союзу відбувається за централізованою процедурою («Дозвіл Союзу»). «Дозвіл Союзу» надається Європейською комісією за результатами розгляду експертного висновку щодо можливості надання дозволу, підготовленого Європейським

агентством з хімічних речовин (ЕСНА). Такий експертний висновок ЕСНА готує за результатами розгляду звітів про оцінку та висновків з результатами такої оцінки, підготовлених компетентним органом держави-члена. ЕСНА та компетентний орган-оцінювач розпочинають відповідну роботу лише після сплати зборів відповідно до статті 80 Регламенту (ЄС) №528/2012. Окрім того, держави-члени можуть стягувати щорічні збори стосовно біоцидних засобів, які надаються на їх ринках.

Проектом пропонується, що державну реєстрацію дезінфекційних засобів здійснюватиме МОЗ за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою, що цілком відповідає підходам ЄС, де дозвіл видається Європейською комісією за результатами експертизи матеріалів, що проведена Європейським агентством з хімічних речовин.

Окрім того, державна реєстрація дезінфекційних засобів має ознаки адміністративної послуги. Відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; платність або безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк надання адміністративної послуги; перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Враховуючи зазначене, за результатами громадського обговорення проект акта залишено без змін.

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ