

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від 3 липня 2006 р. № 908
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від _____ р. № _____)

ПОРЯДОК державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів

1. Цей Порядок визначає механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі – засоби) відповідно до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», застосування яких в Україні допускається тільки після їх державної реєстрації.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

3. Державній реєстрації (перереєстрації) підлягають засоби, на які встановлені гігієнічні нормативи та які призначені для:

здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти;

“холодної” стерилізації медичних виробів;

дезінфекції рук медичних працівників;

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

промислової дезінфекції;

застосування в побуті та промисловості з метою миття і очищення 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 працівників підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі, транспорту, а також у побуті;

достерилізаційного очищення медичних виробів;
контролю за якістю стерилізації та достерилізаційного очищення медичних виробів.

4. Державна реєстрація (перереєстрація) засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Комітет) у визначеному МОЗ порядку. Перелік реєстраційних матеріалів наведено у пункті 5 цього Порядку.

5. У заяві про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та місцезнаходження заявника, найменування, місцезнаходження та адреса місця провадження діяльності виробника засобу, назва засобу, назва діючої речовини, повний склад засобу, призначення засобу, режим використання, строк та умови зберігання, інформація про упаковку.

Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Комітету:

матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого затверджуються МОЗ;

результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості засобу та результати випробування на практиці за формою, встановленою МОЗ;

текст маркування упаковки, проєкт етикетки засобу;

проєкт інструкції щодо використання засобу;

інформацію про способи утилізації засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання;

документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів та вимоги до них, затверджуються МОЗ.

6. Подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів є підставою для відмови МОЗ у їх розгляді, про що у письмовій формі повідомляється заявнику протягом десяти робочих днів з моменту їх надходження із зазначенням конкретної причини відмови.

7. За результатами розгляду заяви МОЗ надсилає за встановленою ним формою лист-направлення до Комітету разом із копією заяви, про що інформує заявника.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) засобу, не повинен перевищувати тридцяти календарних днів після їх надходження до Комітету.

Експертиза реєстраційних матеріалів проводиться після отримання листа-направлення МОЗ та оплати її вартості, встановленої договором між заявником та Комітетом.

Документи, подані для державної реєстрації (перереєстрації) засобів, зберігаються в Комітеті протягом строку дії державної реєстрації засобів.

8. Комітет готує вмотивовані висновки щодо специфічної активності, безпеки та якості засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (далі – вмотивований висновок) і рекомендує здійснити державну реєстрацію (перереєстрацію) відповідного засобу або відмовити в ній. Форма вмотивованого висновку затверджується МОЗ.

Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) засобу, не повинен перевищувати тридцяти календарних днів після надходження до МОЗ вмотивованого висновку щодо ефективності, безпеки та якості засобу.

За результатами розгляду вмотивованих висновків, МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

Рішенням МОЗ про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстр), а також затверджується інструкція про його застосування. Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Реєстру.

За бажанням заявника на зареєстрований засіб МОЗ видається витяг з Реєстру на підставі заяви заявника протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання.

Порядок ведення Реєстру та перелік відомостей, що до нього вносяться, а також форма витягу з Реєстру, затверджується МОЗ.

9. Засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації (перереєстрації), крім випадків, визначених у пункті 12 цього Порядку.

10. Протягом строку дії державної реєстрації (перереєстрації) засобу заявник відповідає за його ефективність, якість та безпеку для здоров'я людини.

У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати до МОЗ відповідну заяву про перереєстрацію засобу, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Комітету лист-направлення разом із копією заяви. Після надходження до Комітету листа-направлення заявник подає до Комітету реєстраційні матеріали, визначені у пункті 5 цього Порядку та вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість засобу.

11. Рішення МОЗ про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого засобу.

Про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів після прийняття відповідного рішення, надсилає заявнику письмову вмотивовану відповідь.

12. МОЗ приймає рішення про припинення державної реєстрації засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

1) відсутні гігієнічні нормативи діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я складових частин та/або ефективність засобу відсутня чи не доведена за умови застосування згідно з інструкцією;

2) склад засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;

3) реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;

4) заявник не забезпечив виконання вимог, визначених абзацами першим і другим пункту 10 цього Порядку;

5) виявлені інші небезпечні властивості засобу.

13. Дослідження ефективності, безпеки, якості засобів та їх випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025:2006, або мають сертифікат, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

МОЗ затверджує порядок та методи проведення зазначених досліджень, а також встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам стандартів, інших нормативних документів.

14. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у порядку його реєстрації у разі:

закінчення строку дії державної реєстрації засобу;

зміни складу засобу;

зміни найменування засобу;

передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику;

зміни призначення застосування засобу;

виявлення інших фактів (обставин) щодо зареєстрованих засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів.
