

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» (далі – проєкт постанови) є врегулювання проблемних питань реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Ситуація з появою та поширенням у світі гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, висвітлила проблематику важливості доступу до якісних, безпечних, а головне ефективних дезінфекційних засобів. Більш того, в умовах боротьби всього світу з резистентністю бактерій до антимікробних засобів, необхідність дотримання вимог законодавства щодо допуску на ринок дезінфекційних засобів лише з підтвердженими характеристиками ефективності, якості і безпечності є пріоритетним кроком у виконанні Національного плану дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 року № 116-р.

Існуюча процедура державної реєстрації дезінфекційних засобів передбачає реєстрацію таких засобів на підставі позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, який є документом установленної форми, що засвідчує відповідність (невідповідність) об'єкта державної санітарно-епідеміологічної експертизи вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. В процесі державної реєстрації специфічна активність (ефективність) дезінфекційних засобів не досліджується.

Існуюча процедура державної реєстрації не може гарантувати ефективність дезінфекційних засобів, тому потребує удосконалення, особливо в умовах поширення на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

3. Суть проєкту акта

Проєктом постанови передбачається удосконалення процедури державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів шляхом забезпечення підтвердження специфічної активності таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування 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, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проєкту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін 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.

Проєкт постанови не потребує проведення консультацій з громадськістю.

6. Прогноз впливу

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 сприятиме розробці нових ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

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 фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

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

У проєкті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити

ризиків вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект постанови не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови розроблено відповідно до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» з метою удосконалення процедури державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.