

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»

1. Мета

Метою проєкту Закону України «Про внесення змін до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проєкт акта) є врегулювання питань державної реєстрації дезінфекційних засобів, удосконалення порядку організації роботи з їх державної реєстрації шляхом підтвердження ефективності (специфічної активності) таких засобів та експертизи досьє на дезінфекційні засоби під час державної реєстрації.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо удосконалення процедури державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів шляхом забезпечення підтвердження специфічної активності таких засобів та експертизи досьє на них в процесі державної реєстрації.

Окрім того, проєктом акта визначається перелік документів, що подаються для державної реєстрації та проведення експертизи, основні вимоги до експертного висновку за результатами експертизи, зміст рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, підстави для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють Конституція України та Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого

самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта сприятиме застосуванню виключно ефективних та безпечних дезінфекційних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції, а відтак і витрат на лікування пацієнтів.

Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Користувачі дезінфекційних засобів (заклади охорони здоров'я, громадяни, підприємства харчової промисловості, торгівлі)	Позитивний	Забезпечення підтвердження специфічної активності дезінфекційних засобів сприятиме підвищенню їх ефективності, появі на

		ринку новітніх ефективних засобів, зменшенню випадків внутрішньолікарняної інфекції та тривалості лікування пацієнтів
Виробники дезінфекційних засобів	Позитивний	В короткостроковій перспективі виробники додатково витратять кошти на проведення оцінки, в середньостроковій – збільшуватимуться розробка та обсяги виробництва, а відтак – і прибуток виробників

**Перший заступник
Міністра охорони
здоров'я України**

« _____ » 2022 р.

Олександр КОМАРІДА