

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

### 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Стаття 34. Дезінфекційні засоби</p> <p>Хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.</p> <p>Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.</p> <p>Застосування дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів та інших нормативно-правових актів, забороняється.</p>	<p>Стаття 34. Дезінфекційні засоби</p> <p>1. Хімічні речовини та біологічні чинники, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації.</p> <p>Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації.</p> <p>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та Порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів визначає, зокрема, вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, інструкції для застосування, маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів.</p> <p>2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України</p>

здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий дезінфекційний засіб, проведеної експертною установою.

3. Для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до експертної установи, створеної центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з метою забезпечення гігієнічної регламентації небезпечних факторів (далі – експертна установа), подається:

1) заява, в якій зазначається інформація про:

дезінфекційний засіб (найменування дезінфекційного засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовами) назва діючої речовини (діючих речовин), повний склад дезінфекційного засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність дезінфекційного засобу, пошкоджуюча дія на матеріали, з яких виготовляється медичний виріб);

код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для вітчизняного дезінфекційного засобу, код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого дезінфекційного засобу;

заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону, електронна

адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

виробника або виробників (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми) застосування дезінфекційного засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня, застережні заходи при роботі з дезінфекційним засобом, в тому числі засоби індивідуального захисту, перша допомога при отруєнні та/або потраплянні на незахищену шкіру і слизові оболонки, фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, інформація про упаковку;

2) реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб;

3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та результати випробування на

практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики;

4) зразок етикетки дезінфекційного засобу;

5) зразок інструкції щодо використання дезінфекційного засобу;

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

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

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться у заяві про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та доданих до неї документах.

4. Протягом 15 робочих днів після надходження заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та інших документів, визначених цим Законом, експертна установа зобов'язана повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності документів, визначених цим Законом, - запропонувати заявнику подати такі документи, встановивши необхідний для цього строк. У разі неподання заявником документів, визначених цим Законом, у строк, встановлений експертною установою, заява про державну реєстрацію дезінфекційного засобу вважається недійсною.

5. Експертна установа здійснює експертизу реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, подання яких передбачено цим

Законом для державної реєстрації дезінфекційного засобу. Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути продовжений, але не більш як на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження.

6. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

2) оцінює дезінфекційний засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає експертний висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

7. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності експертна установа може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається. Строки, визначені частиною п'ятою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

8. Протягом строку, передбаченого частиною п'ятою цієї статті для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його заявникові та центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Позитивний експертний висновок повинен включати:

- 1) коротку характеристику дезінфекційного засобу;
- 2) умови та обмеження застосування дезінфекційного засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, у тому числі відомості щодо класифікації такого дезінфекційного засобу (у разі необхідності);

3) текст маркування та інструкції для застосування.

Позитивний експертний висновок повинен також включати рекомендацію щодо державної реєстрації дезінфекційного засобу, а негативний експертний висновок - рекомендацію щодо відмови у його реєстрації.

Негативний експертний висновок повинен включати відповідне обґрунтування.

10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку, протягом 30 робочих днів після отримання зазначеного висновку.

У рішенні про державну реєстрацію дезінфекційного засобу зазначаються:

- 1) назва дезінфекційного засобу, вміст діючих речовин;
- 2) інформація про виробника та заявника дезінфекційного засобу;
- 3) реєстраційний номер дезінфекційного засобу;
- 4) коротка характеристика дезінфекційного засобу;
- 5) об'єкти застосування, умови та обмеження

застосування дезінфекційного засобу;

б) строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України інформацію про дезінфекційний засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Дезінфекційний засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів України.

Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, перереєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років при наданні інформації щодо підтвердження ефективності дезінфекційного засобу.

11. Прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або відмову в ній та внесення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснюється безоплатно.

12. Підставою для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу є:

1) дезінфекційний засіб за специфічною активністю або безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства;

2) відсутні гігієнічні нормативи діючих речовин або

інших небезпечних для здоров'я складових частин дезінфекційного засобу чи методи їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;

3) не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу дезінфекційного засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування;

4) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

5) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та ефективність дезінфекційного засобу;

6) надання заявником недостатніх доказів ефективності дезінфекційного засобу;

7) відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу;

8) недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить дезінфекційний засіб для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища;

У рішенні про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу повинна бути зазначена підстава такої відмови з відповідним обґрунтуванням. Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено заявником у встановленому законодавством порядку.

13. Підставою для виключення з Державного реєстру дезінфекційних засобів України дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, які



становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

14. Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.

15. Застосування та реалізація дезінфекційних засобів, не зареєстрованих у встановленому порядку в Україні, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги нормативних документів та нормативно-правових актів, забороняється.

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

**Олександр КОМАРІДА**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.