

ПРОЄКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. ШМИГАЛЬ

“ ”

2022 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

І. Статтю 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228) викласти в такій редакції:

«Стаття 34. Дезінфекційні засоби

1. Хімічні речовини та біологічні чинники, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації.

Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та Порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України затверджуються Кабінетом Міністрів України.

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.

2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України 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.».

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування цього Закону привести власні нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**



Олександр Комарова



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, появи 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

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 дос'є 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.