

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів»**

#### **1. Мета**

Метою проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо врегулювання питання державної реєстрації дезінфекційних засобів» (далі – проект 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**

Проект 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 проекту закону щодо внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» стосовно реєстрації дезінфекційних засобів.

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 06 березня 2019 року № 116-р.

Однією з найбільших проблем медицини є внутрішньолікарняні інфекції, які, зокрема, зумовлені резистентністю мікроорганізмів до антисептиків, дезінфікуючих засобів, антибіотиків, що призводить до необхідності розробки нових дезінфекційних засобів. Неможливість реєстрації новітніх дезінфекційних засобів призводить до збільшення випадків інфекційного захворювання персоналу закладу охорони здоров'я в результаті їх професійної діяльності, захворювання пацієнтів в результаті їх госпіталізації в стаціонар або звернення до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою, що обтяжує перебіг основного захворювання та збільшення часу перебування хворого в стаціонарі.

Відповідно до статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів,

підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.

Постановою Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 року № 908 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14 березня 2018 року №178) затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 4 та пункту 8 Порядку державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ України на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 Порядку, або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності Порядком, за результатами розгляду документів МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

На сьогодні відсутній порядок здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що унеможлиблює прийняття зваженого та об'єктивного рішення щодо можливості реєстрації дезінфекційного засобу.

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.

Також державна реєстрація дезінфекційних засобів має ознаки адміністративної послуги. Відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються суб'єкт надання адміністративної послуги та його повноваження щодо надання адміністративної послуги; перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги; платність або безоплатність надання адміністративної послуги; граничний строк надання адміністративної послуги; перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги.

Проте діюча редакція статті 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» не відповідає положенням Закону України «Про адміністративні послуги» і тому потребує удосконалення.

### **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.

Проектом акта також 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 такі нормативно-правові акти:  
Конституція України;  
Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/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**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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 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.

#### Вплив на 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

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**