

**Порядок
уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення
досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб
державної реєстрації дезінфекційних засобів**

1. Цей Порядок визначає процедуру уповноваження МОЗ підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Терміни вживаються в цьому Положенні у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.

2. Умовою проведення підприємствами, установами, організаціями досліджень дезінфекційних засобів є внесення зазначених суб'єктів до переліку уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів (далі — уповноваження). Уповноваження проводиться МОЗ на безоплатній основі.

3. Строк дії уповноваження становить п'ять років.

4. Перелік уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень дезінфекційних засобів (далі — перелік уповноважених підприємств, установ, організацій) розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ та державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України».

5. Для уповноваження підприємство, установа, організація (далі — заявник) звертається до МОЗ із заявою про уповноваження за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

Заява про уповноваження подається в паперовій формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.

До заяви про уповноваження додаються:

копія діючого атестата про акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» з додатками, які підтверджують сферу акредитації заявлених видів досліджень дезінфекційних засобів;

відомості про включення підприємства, установи, організації до Переліку установ і організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію, затвердженого наказом МОЗ від 09 лютого 2018 року № 224, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 лютого 2018 року за № 239/31691 (для уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень з безпечності дезінфекційних засобів);

відомості про наявність матеріально-технічної бази, необхідної для проведення досліджень дезінфекційних засобів, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку разом з копіями документів, засвідченими підписом керівника заявника, що дають можливість ідентифікувати заявлену матеріально-технічну базу, та документів, засвідчених підписом керівника заявника, що підтверджують право власності або оренди на зазначену матеріально-технічну базу;

відомості про кадровий склад заявника за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту, кваліфікацію та стаж роботи за напрямом;

відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні заявника, вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

6. У разі коли заявник має відокремлені підрозділи, які виконуватимуть дії щодо проведення досліджень дезінфекційних засобів, до заяви додаються відомості про наявність у таких відокремлених підрозділах матеріально-технічної бази та кадрового забезпечення, які подаються за формами згідно з додатками 2 і 3 цього Порядку, разом із засвідченими підписом керівника заявника копіями відповідних підтверджених документів.

7. Заява та додані до неї документи перевіряються протягом 15 робочих днів з дня надходження до МОЗ щодо відповідності вимогам цього Порядку. У разі виявлення невідповідності документи повертаються заявнику для доопрацювання із зазначенням вичерпного переліку невідповідностей.

Після доопрацювання заявник може повторно подати документи на розгляд МОЗ.

8. Рішення про уповноваження приймається МОЗ протягом 30 робочих днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів за результатами перевірки фактичної наявності заявленої матеріально-технічної бази і кадрового складу заявника та розгляду поданих заявником матеріалів

Комісією МОЗ з уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів (далі – Комісія).

Засідання Комісії є повноважним, якщо в ньому бере участь не менше половини її членів. Комісія приймає рішення більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні.

9. У рішенні про уповноваження МОЗ зазначає види дослідження дезінфекційних засобів, на які уповноважені підприємства, установи, організації.

Наказ МОЗ про затвердження Переліку уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.

10. Заявник, уповноважений на проведення досліджень дезінфекційних засобів, зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних у документах, що подавалися для уповноваження, протягом місяця з дня настання таких змін шляхом подання в установленому законодавством порядку відповідного повідомлення в паперовій формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) разом з копіями підтвердних документів.

11. Підставами для виключення підприємства, установи, організації з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій є:

внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань запису про проведення державної реєстрації припинення юридичної особи — підприємства, установи, організації, включеної до переліку уповноважених підприємств, установ, організацій, у результаті її ліквідації;

заява керівника підприємства, установи, організації у довільній формі про припинення уповноваження відповідного підприємства, установи, організації у зв'язку з припиненням діяльності у сфері проведення досліджень дезінфекційних засобів;

встановлення факту невідповідності уповноваженого підприємства, установи, організації вимогам цього Порядку, у тому числі недостовірності поданої інформації;

неповідомлення про зміни даних у документах, що подавалися для уповноваження, відповідно до пункту 10 цього Порядку;

звернення державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» щодо невідповідності двох і більше наукових звітів про проведення досліджень дезінфекційних засобів затвердженим МОЗ методам проведення досліджень

специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці.

12. Рішення про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій приймається МОЗ протягом 30 робочих днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 11 цього Порядку за результатами розгляду Комісією.

Засідання Комісії є повноважним, якщо в ньому бере участь не менше половини її членів. Комісія приймає рішення більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні.

13. МОЗ в десятиденний строк повідомляє листом підприємство, установу, організацію про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій.

14. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 1
до Порядку уповноваження
підприємств, установ,
організацій на проведення
досліджень специфічної
активності, безпечності,
якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та
випробування на практиці для
потреб державної реєстрації
дезінфекційних засобів
(пункт 5)

ЗАЯВА

про уповноваження на проведення досліджень дезінфекційних засобів

Повне найменування підприємства, установи, організації	
Код згідно з ЄДПРОУ	
Місцезнаходження	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника підприємства, установи, організації	
Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти	
Види проведення досліджень дезінфекційних засобів	
Відокремлені підрозділи, які виконують дії щодо проведення досліджень дезінфекційних засобів (за наявності)	
Перелік документів, що додаються до заяви	

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 2
до Порядку уповноваження
підприємств, установ,
організацій на проведення
досліджень специфічної
активності, безпечності,
якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та
випробування на практиці для
потреб державної реєстрації
дезінфекційних засобів
(пункт 5)

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази, необхідної
для проведення досліджень дезінфекційних засобів

(найменування підприємства, установи, організації)

Форма 1

ОСНАЩЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИМ УСТАТКОВАННЯМ

Назва випробувального устаткування, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Назва випробувань та або характеристик (параметрів) продукції, матеріалу, що визначаються	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики	Рік введення в експлуатацію	Міжкалібрувальний інтервал	Примітка
1	2	3	4	5	6	7

Форма 2

ВІДОМОСТІ ПРО ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Назва засобу вимірювальної техніки, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Назва характеристик (параметра) продукції, матеріалу, що визначаються (вимірюються)	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики (діапазон вимірювань, похибка, розширена невизначеність вимірювання)	Рік введення в експлуатацію	Міжкалібрувальний інтервал	Примітка
1	2	3	4	5	6	7

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 3
до Порядку уповноваження
підприємств, установ,
організацій на проведення
досліджень специфічної
активності, безпечності,
якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та
випробування на практиці для
потреб державної реєстрації
дезінфекційних засобів
(пункт 5)

ВІДОМОСТІ
про кадровий склад
підприємства, установи, організації

(найменування підприємства, установи, організації)

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)	Посада, стаж роботи за напрямом	Функціональні обов'язки	Освіта, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням реквізитів документів
------------------	---	---------------------------------	-------------------------	---

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)