

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження 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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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» (далі - проєкт акта) розроблений з метою реалізації пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, згідно якого дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному МОЗ.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному МОЗ.

Відсутність визначеного 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 призведе до неможливості здійснювати такі дослідження та подальшої реєстрації, обігу і застосування дезінфекційних засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закону України «Про систему громадського здоров'я»;

Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, 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;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

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

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості здійснювати реєстрацію дезінфекційних засобів
Держава	Позитивний	Надання можливості здійснювати реєстрацію дезінфекційних засобів, забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Громадяни	Позитивний	Забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.