

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»</b>	<b>Закон України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів»</b> Розділ XII Перехідні та прикінцеві положення
<p><b>Стаття 34. Дезінфекційні засоби</b>  Хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в <a href="#">порядку</a>, встановленому законодавством.  Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів.  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>	<b>Виключено</b>
<b>Закон України «Про систему громадського здоров'я»</b>	
<p><b>Стаття 48. Дезінфекційні засоби</b>  1. Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації. <a href="#">Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів</a> затверджується Кабінетом Міністрів України.  Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів визначаються порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного</p>	<b>Виключено</b>

засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної експертною установою.

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

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 засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу, пошкоджуюча дія на матеріали оброблюваних об'єктів);

код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для дезінфекційного засобу, виробленого в Україні, код згідно з [УКТЗЕД](#) - для імпортованого дезінфекційного засобу;

заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта - для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в 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, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків, місце проживання, номер телефону, електронна адреса; для юридичної особи - найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників - реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми) застосування засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівнів, застережні заходи під час використання засобу, у тому числі засобів індивідуального захисту, першу допомогу при отруєнні та(або) потраплянні на незахищену шкіру і слизові оболонки, про фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, а також інформація про упаковку;

2) реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб;

3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на виконання робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів;

4) зразок етикетки дезінфекційного засобу;

5) зразок інструкції з використання дезінфекційного засобу;

6) інформація 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 в 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 отримання таких документів, а в разі їх відсутності - 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, визначених цим Законом для державної реєстрації дезінфекційного засобу, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення експертизи реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу. Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути подовжений, але не більш як на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про подовження строку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб із зазначенням причин такого подовження.

6. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа:

- 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;
- 2) проводить оцінку дезінфекційного засобу на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;
- 3) складає висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.

7. У разі якщо інформація, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, є недостатньою для проведення 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 для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його заявнику та до центрального

органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики 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 засобу (за необхідності);
- 3) текст маркування та зразок інструкції для застосування;
- 4) рекомендацію щодо державної реєстрації дезінфекційного засобу.

Експертний висновок з рекомендацією про відмову в державній реєстрації повинен включати відповідне обґрунтування.

10. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в державній реєстрації 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 у застосуванні дезінфекційного засобу;
- 6) строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.

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

засобів.

Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У разі якщо протягом зазначеного періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, строк перереєстрації такого дезінфекційного засобу подовжується на п'ять років, за умови надання інформації щодо підтвердження ефективності дезінфекційного засобу.

11. Прийняття рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову в державній реєстрації та внесення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів здійснюються безоплатно.

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

- 1) невідповідність засобу за специфічною активністю або безпечністю для здоров'я людини вимогам санітарного законодавства;
- 2) відсутність медико-санітарних нормативів діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я людини складових частин засобу чи методів їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;
- 3) неможливість 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 інформації, недостатньої для визначення безпечності, якості та ефективності дезінфекційного засобу;
- 6) надання заявником недостатніх доказів ефективності дезінфекційного засобу щодо цільових організмів;
- 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 зазначається підстава відмови з відповідним обґрунтуванням.

Рішення про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу може бути оскаржено заявником до суду.

13. Підставою для виключення з Державного реєстру дезінфекційних засобів є виявлення нових властивостей дезінфекційного засобу, що 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 засобів, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів та інших нормативно-правових актів, забороняються.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.