

ПОРЯДОК
організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації)
дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру
дезінфекційних засобів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів, які призначені для використання відповідно до пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908 (далі – Постанова).

2. Терміни та визначення у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», «Про доступ до публічної інформації», «Про інформацію», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року № 908.

3. Організація роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, у тому числі оцінка реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) здійснюється Комісією з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, склад та положення про роботу якої затверджується наказом МОЗ України (далі – Комісія МОЗ України).

Матеріально-технічне та інформаційне забезпечення діяльності Комісії МОЗ України та підготовку матеріалів до розгляду Комісією МОЗ України

здійснює Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Комітет) на договірних основах з заявником.

Внесення інформації про засіб до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстру) здійснюється Міністерством охорони здоров'я України на підставі рішення Комісії МОЗ України безоплатно.

II. Загальні вимоги щодо реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

4. З метою державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів заявник подає в письмовому та електронному вигляді до Комісії МОЗ України реєстраційні матеріали, зазначені в пункті 5 Постанови.

5. Після надходження до Комісії МОЗ України реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу відповідно до пункту 4 цього Порядку, проводиться попередня оцінка їх комплектності без оцінки їх змісту.

6. У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів Комісія МОЗ України протягом десяти робочих днів повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови згідно з вимогами пункту 6 Постанови.

7. Заявник після усунення причин відмови має право повторного подання матеріалів на державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу.

III. Загальні вимоги щодо оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

8. У разі відповідності поданих реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу відповідно до пункту 4 Розділу II цього Порядку Комітет укладає договір з заявником, в якому зазначаються строки оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), його умови, права та обов'язки сторін.

9. Оцінка поданих реєстраційних матеріалів дезінфекційного засобу здійснюється членами Комісії МОЗ України за наступними напрямками:

- 1) специфічна активність;
- 2) безпечність для здоров'я людини;
- 3) методи контролю якості.

10. Під час розгляду оцінки реєстраційних матеріалів члени Комісії МОЗ України оцінюють наступні параметри:

- 1) загальні відомості про дезінфекційний засіб (найменування, склад, фізико-хімічні властивості);

2) інформацію щодо токсикологічних властивостей діючої речовини (гостра пероральна, дермальна та інгаляційна токсичність, алергенні та подразнюючі властивості для шкіри та слизових оболонок, субхронічна токсичність, мутагенні та канцерогенні властивості, ембріон та репродуктивна токсичність), та препаративної форми дезінфікуючого засобу (гостра пероральна, дермальна та інгаляційна токсичність, алергенні та подразнюючі властивості для шкіри та слизових оболонок);

3) результати оцінки безпечності дезінфікуючого засобу для здоров'я працюючих та населення у заявленій сфері використання;

4) наявність встановлених гігієнічних нормативів діючої речовини дезінфекційного засобу в об'єктах середовища життєдіяльності людини, на які може впливати дезінфекційний засіб згідно заявленої сфери використання, відповідно до пункту 3 Постанови, які зазначені в додатку 1 до цього Порядку;

5) наявність методу контролю та визначення діючої речовини в дезінфекційному засобі;

6) відповідність інформації, вказаної в проєкті інструкції по використанню дезінфекційного засобу до можливості його безпечного використання до заявленої сфери;

7) наявність атестату акредитації на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025:2006 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

Інформація, яка повинна міститися в проєкті інструкції по використанню дезінфекційного засобу:

загальні положення (повна назва дезінфекційного засобу, виробник, склад, форма випуску та фізико-хімічні властивості, призначення, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу);

способи застосування засобу з метою дезінфекції застосування засобу;

застережні заходи при роботі з засобом;

перша допомога при випадковому отруєнні;

фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості;

пакування, транспортування і зберігання.

8) відповідність інформації, вказаної на етикетці по використанню дезінфекційного засобу до можливості його безпечного використання до заявленої сфери.

Інформація, яка повинна міститися на етикетці дезінфекційного засобу:

назва дезінфекційного засобу;

характеристика дезінфекційного засобу;

ім'я, адресу та номер телефону виробника та/ або постачальника;

символи небезпеки;

ознаки особливих ризиків, пов'язаних з їхнім використанням;

вказівки щодо запобіжних заходів;

ідентифікацію партії товару;

класифікацію за системою, встановленою компетентним органом;

9) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, засобу;

10) результати випробування на практиці;

- 11) звіти та протоколи токсикологічних випробувань які містять інформацію про клас небезпечності дезінфекційного засобу;
- 12) результати оцінки (звіти та протоколи) безпечності засобу;
- 13) протоколи випробувань якості засобу, включаючи стабільність та термін придатності;
- 14) інформацію щодо зберігання, транспортування та утилізації дезінфекційного засобу;
- 15) методи контролю якості дезінфекційного засобу та методів контролю його діючої речовини (речовин) в об'єктах середовища життєдіяльності людини згідно заявленої сфери застосування

11. Під час здійснення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби член Комісії МОЗ України може використовувати дані відкритих джерел інформації щодо інших відомих йому властивостей дезінфекційного засобу небезпечних для здоров'я людини.

12. У разі необхідності, з метою порівняння методів досліджень, член Комісії МОЗ України має право отримувати, за згодою заявника додаткову інформацію від лабораторій, що проводили дослідження, включені до реєстраційних матеріалів.

13. За результатами оцінки реєстраційних матеріалів член Комісії МОЗ України готує відповідний звіт з рекомендаціями щодо можливості реєстрації (перереєстрації) або відмови у реєстрації дезінфекційного засобу з зазначенням причин відмови відповідно до пункту 14 цього Порядку.

14. Дезінфекційний засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації у разі, якщо:

- 1) 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 засобу чи методи їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;
- 3) не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування.

15. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу Комісією МОЗ України інформація про засіб вноситься до Реєстру.

До Реєстру вносяться відомості про дезінфекційний засіб за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.

16. За бажанням заявника на зареєстрований засіб видається витяг з Реєстру за формою, визначеною в додатку 3 до цього Порядку на підставі заяви заявника протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання.

IV. Захист конфіденційної інформації

17. Під час проведення оцінки реєстраційних матеріалів на дезінфекційні засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), Комісія МОЗ України забезпечує захист конфіденційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.

18. Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

Андрій СКІПАЛЬСКИЙ

Додаток 1

До Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів

(підпункт 4 пункту 10 розділу III)

Види гігієнічних нормативів діючої речовини дезінфікуючого засобу в об'єктах середовища життєдіяльності людини, на які може впливати дезінфекційний засіб згідно заявленої сфери використання

1. Гігієнічні нормативи в повітря робочої зони та гігієнічні нормативи в атмосферному повітрі населених місць встановлюються для наступних дезінфекційних засобів, призначених для:

1) здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, дошкільних навчальних закладах;

2) профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, транспортних засобів, об'єктів громадського харчування та торгівлі, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах;

3) дезінфекції повітря в приміщеннях;

4) знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні) та для знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини, що можуть застосовуватись у присутності людей та побуті.

2. Гігієнічні нормативи в повітря робочої зони встановлюються для наступних дезінфекційних засобів, призначених для:

1) "холодної" стерилізації медичних виробів;

2) дезінфекції рук медичних працівників, промислової дезінфекції;

3) знищення гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб;

4) деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі;

5) достерилізаційного очищення медичних виробів.

3. Гігієнічні нормативи в атмосферному повітря населених місць встановлюються для дезінфекційних засобів, призначених для відлякування комах.

4. Гігієнічні нормативи в повітря робочої зони та гігієнічні нормативи води водних об'єктів для задоволення питних, господарсько-побутових та інших

потреб населення встановлюються для наступних дезінфекційних засобів, призначених для:

- 1) дезінфекції води (крім питної), промислових та побутових стоків;
- 2) миття і очищення в промисловості з дезінфекційними властивостями.

**Державний реєстр
дезінфекційних засобів**

[illegible]

Додаток 3

До Порядку організації роботи з державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів

(пункт 16 розділу III)

**ВИТЯГ № _____
з Державного реєстру дезінфекційних засобів**

Реєстраційний номер дезінфекційного засобу	
Назва дезінфекційного засобу	
Діюча речовина дезінфекційного засобу	
Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження	
Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження	
Сфера застосування дезінфекційного засобу	
Дата реєстрації дезінфекційного засобу	
Термін дії державної реєстрації (перереєстрації)	
Підстава внесення до Державного реєстру	
Інформація про прийняті рішення про скасування державної реєстрації (перереєстрації) засобу	

Витяг виданий «__» _____ 20__ р.