

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України від 3 липня 2006 р. № 908
(у редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від _____ р. № _____)

ПОРЯДОК

державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів

1. Цей Порядок визначає механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі – засоби).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб».

3. Державній реєстрації (перереєстрації) підлягають засоби, на які встановлені гігієнічні регламенти та які призначені для:

здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах освіти;

стерилізації медичних виробів хімічним способом;

антисептичної обробки шкіри рук;

профілактичної дезінфекції приміщень, будівель і споруд, транспортних засобів, закладів громадського харчування та торгівлі, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах;

здійснення дезінфекційних заходів під час виготовлення будь-якої продукції;

застосування в побуті та промисловості (мийно-дезінфекційні засоби);

дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків;

знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні);

знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини;

відлякування комах;

знищення гризунів, які є джерелами та/або переносниками збудників інфекційних хвороб;

передстерилізаційної дезінфекції медичних виробів.

4. Державна реєстрація (перереєстрація) засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Комітет) у визначеному МОЗ порядку.

5. У заяві про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвище, імені та по батькові (за наявності), місце проживання фізичної особи, місцезнаходження виробничих потужностей виробника засобу, назва засобу, назва діючої речовини (діючих речовин), повний склад засобу, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу, пошкоджуюча дія на матеріали, з яких виготовляється медичний виріб, способи (схеми) застосування засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня, застережні заходи при роботі з засобом, в тому числі засоби індивідуального захисту, перша допомога при отруєнні та/або потрапленні на незахищену шкіру і слизові оболонки, фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, інформація про упаковку.

Заявником подаються до Комітету такі реєстраційні матеріали:

матеріали реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого затверджуються МОЗ;

результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості засобу та результати випробування на практиці;

текст маркування упаковки, проєкт етикетки засобу;

проєкт інструкції щодо використання засобу;

інформацію про способи утилізації засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища;

документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

Вимоги до реєстраційних матеріалів затверджуються МОЗ.

6. За результатами розгляду заяви МОЗ протягом десяти робочих днів з дати її надходження надсилає за встановленою ним формою лист-направлення до Комітету разом із копією заяви, про що інформує заявника.

Експертиза реєстраційних матеріалів проводиться після отримання листа-направлення МОЗ, а також оплати її вартості, встановленої договором між заявником та Комітетом.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) засобу, не повинен перевищувати шістдесяті календарних днів після отримання листа-направлення МОЗ, а також оплати її вартості.

Реєстраційні матеріали, подані для державної реєстрації (перереєстрації) засобів, зберігаються в Комітеті протягом строку дії державної реєстрації (перереєстрації) засобів.

7. Комітет готує висновок щодо якості, безпечності та ефективності засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів і рекомендує здійснити державну реєстрацію (перереєстрацію) відповідного засобу або відмовити в ній. Форма висновку затверджується МОЗ.

Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) засобу, не повинен перевищувати тридцяти календарних днів після надходження до МОЗ висновку.

За результатами розгляду висновку, МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

Рішенням МОЗ про державну реєстрацію засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі – Реєстр), а також затверджується інструкція про його застосування. Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Реєстру.

За бажанням заявника на зареєстрований (перереєстрований) засіб МОЗ видається витяг з Реєстру на підставі заяви заявника протягом п'яти робочих днів з дати її отримання.

Порядок ведення Реєстру та перелік відомостей, що до нього вносяться, а також форма витягу з Реєстру, затверджується МОЗ.

8. Засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації (перереєстрації), крім випадків, визначених у пункті 11 цього Порядку.

9. Протягом строку дії державної реєстрації (перереєстрації) засобу заявник відповідає за його якість, безпечність та ефективність.

10. Рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо якості, безпечності та ефективності такого засобу, а також у разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів.

Про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів після прийняття відповідного рішення, надсилає заявнику письмову вмотивовану відповідь.

11. МОЗ приймає рішення про анулювання державної реєстрації (перереєстрації) засобу у разі, якщо:

- 1) виявлено невідомі раніше небезпечні властивості засобу;
- 2) відсутні гігієнічні регламенти діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я складових частин та/або ефективність засобу відсутня чи не доведена за умови застосування згідно з інструкцією;

- 3) склад засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних матеріалах;
- 4) реєстраційні матеріали або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;
- 5) заявник не подав заяву про перереєстрацію засобу протягом тридцяти календарних днів з дня настання обставин, передбачених пунктом 13 цього Порядку.

12. Дослідження якості, безпечності та ефективності засобів та їх випробування на практиці проводяться акредитованими підприємствами, установами, організаціями згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», або мають сертифікат, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

МОЗ затверджує порядок та методи проведення зазначених досліджень, а також встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю встановленим вимогам.

13. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у порядку його реєстрації у разі:

- закінчення строку дії державної реєстрації (перереєстрації) засобу;
 - зміни складу засобу;
 - зміни найменування засобу;
 - передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику;
 - зміни призначення застосування засобу.
-