



АСОЦІАЦІЯ
УКРАЇНСЬКИХ ВИРОБНИКІВ
І ДИСТРИБ'ЮТОРІВ
ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ

01014, м. Київ, вул. К. Білокур 10/15, Україна. Ел.пошта: aumdd@ukr.net; веб-сайт: www.aumdd.com.ua

Вих.№21/12

Міністерство охорони здоров'я
України

На № 24-04/37822/2-21 від 17.12.2021

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
borodin_moz@ukr.net

*Щодо проекту Закону України
“Про внесення змін до статті 34
Закону України “Про захист населення
від інфекційних хвороб”*

Асоціація “Українських виробників та дистриб'юторів дезінфекційних засобів” (далі — Асоціація) ретельно опрацювала проект Закону України “Про внесення змін до статті 34 Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб” (далі — законопроект) та надає зауваження і пропозиції до нього з огляду на таке.

Законопроект не враховує, що правові засади реалізації прав, свобод і законних інтересів фізичних та юридичних осіб у сфері надання адміністративних послуг визначає Закон України “Про адміністративні послуги” (далі - Закон)¹.

Державна політика у сфері надання адміністративних послуг базується на принципах, зокрема, верховенства права, у тому числі законності та юридичної визначеності; стабільності; відкритості та прозорості; оперативності та своєчасності; **раціональної мінімізації кількості документів та процедурних дій**, що вимагаються для отримання адміністративних послуг; неупередженості та справедливості; **доступності та зручності для суб'єктів звернень** (Стаття 4 Закону).

Статтею 1 Закону визначено, що суб'єкт надання адміністративної послуги - орган виконавчої влади, інший державний орган, орган влади Автономної Республіки Крим, орган місцевого самоврядування, їх посадові особи, державний реєстратор, суб'єкт державної реєстрації, уповноважені відповідно до закону надавати адміністративні послуги.

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5203-17#Text>

Законом встановлено державну монополію на надання адміністративних послуг які є результатом здійснення владних повноважень. Владні повноваження отримуються суб'єктом надання адміністративних послуг на підставі закону.

Ураховуючи викладене, законопроект потребує суттєвого доопрацювання.

Додаток: Порівняльна таблиця на 18 арк. в 1 прим.

**Директор Асоціації“ Українських виробників
та дистриб'юторів
дезінфекційних засобів”, д.х.н.
конт.тел. 0676747785**

Анатолій ГАЙДА

**Вик. Михайлова Вікторія
0503489583**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту Закону України “Про внесення змін до статті 34
Закону України “Про захист населення від інфекційних хвороб”

Зміст відповідного положення проєкту акта	Зауваження та пропозиції
Визначення термінів “дезінфекційний засіб”, “біологічний чинник”, “засіб медичного призначення” відсутнє	<i>Жодним законодавчим актом України не визначено термін “дезінфекційний засіб”, “біологічний чинник” та “засіб медичного призначення”, тому, в законопроекті необхідно для визначення предмету регулювання визначити терміни: “ДЕЗІНФЕКЦІЙНИЙ ЗАСІБ”, “БІОЛОГІЧНИЙ ЧИННИК”, “ЗАСІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ”</i>
1. Хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів, підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому законодавством.	
Застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації. Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.	<i>Абзацом третім частини першої статті 34 законопроекту запропонований порядок проведення державної реєстрації дезінфекційних засобів, тому для внесення ясності постають такі питання: 1. Кабінет Міністрів України <u>має</u> визначити механізм реалізації статті 34 Закону?</i>

Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів визначає порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються

2. Суб'єкти господарювання задля державної реєстрації дезінфекційного засобу мають виконувати норми зазначеної статті Закону, у разі його прийняття, не враховуючи положення, що затвердить Кабінет Міністрів України?

Ураховуючи положення абзацу другого та третього частини першої статті 34 законопроекту, одні й ті самі правовідносини будуть регулюватися на рівні законодавчого і підзаконного актів, що породжує невизначеність правової норми та вплине на якість цього закону.

Запропоновані положення законопроекту не дозволять суб'єктам господарювання однозначно їх сприймати та застосовувати.

Відповідно до підпункту. 5.4 пункту 5 рішення Конституційного Суду України від 22.09.2005 р. №5-рп/2005 суд вказав, що із конституційних принципів рівності і справедливості випливає вимога визначеності, ясності і недвозначності правової норми, оскільки інше не може забезпечити її однакове застосування, не виключає необмеженість трактування у правозастосовній практиці і неминуче призводить до сваволі.

Слова “експертного висновку” ВИКЛЮЧИТИ

з метою державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України.	
2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної експертною установою.	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ: “2. Державну реєстрацію дезінфекційних засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.”. <i>Законопроектom запроваджується так зване “подрібнення” цілісної адміністративної послуги на кілька окремих послуг (п.3.2.7 Аналітичного звіту «КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ НАДАННЯ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ ТА КОНТРОЛЬНОНАГЛЯДОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ», https://minjust.gov.ua/m/str_21894,https://rm.coe.int/16806eeae4), що створюється зайвий ланцюг в процесі надання адміністративної послуги, що має ознаки корупційних ризиків.</i> <i>Визначення комплектності документів та</i>

	<i>правильність їх заповнення має здійснюватися фахівцями суб'єкта надання адміністративних послуг. При цьому спеціальні знання для цього не вимагаються.</i> <i>Тобто відсутній предмет для проведення експертного дослідження.</i>
3. Для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до експертної установи подається: 1) заява, в якій зазначається інформація про: засіб (найменування 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, з яких виготовляється медичний виріб); код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для вітчизняного засобу, код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого засобу; заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта - для фізичних осіб, які через свої релігійні	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ: “3. Для здійснення державної реєстрації дезінфекційного засобу до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я подається: 1) заява, в якій зазначається інформація про: засіб (найменування 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); <i>пошкоджуюча дія на матеріали, з яких виготовляється медичний виріб- ця інформація зазначається в інструкції по використанню дезінфекційного засобу</i> код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг - для вітчизняного засобу, код згідно з УКТЗЕД - для імпортованого засобу; заявника (для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта - для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від

переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), 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, реєстраційний номер облікової картки платника податків, місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, 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 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;

прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), 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, реєстраційний номер облікової картки платника податків, місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, 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 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;

Частина третя статті 34 законопроекту в частині визначення в якості суб'єкта надання адміністративних послуг примарної експертної установи, суперечить статті 1 Закону України "Про адміністративні послуги"

з огляду на таке.

Відповідно до пункту 1 частини першої статті 1 Закону України “Про адміністративні послуги” адміністративна послуга це - результат здійснення владних повноважень суб’єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов’язків такої особи відповідно до закону.

Будь - яка експертна установа не є центральним органом виконавчої влади що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я і тому не може здійснювати владні повноваження.

Заява про державну реєстрацію дезінфекційного засобу має подаватися виключно суб’єкту надання адміністративних послуг.

Запровадження “подрібнення” цілісної адміністративної послуги на кілька окремих послуг, як зазначалося в пропозиціях до частини другої статті 34 законопроекту, створює зайвий ланцюг в процесі надання адміністративної послуги та має ознаки корупційних ризиків.

Державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів є адміністративною послугою (Єдиний державний портал адміністративних послуг (<https://my.gov.ua/info/service/3144/details?languageId=0>)).

Відповідно частини п'ятої статті 8 Закону України “Про адміністративні послуги” та пункту 5 Вимог до підготовки технологічної картки адміністративної послуги (Додаток до постанови КМУ від 30.01.2013 № 44)

	<i>опрацювання звернення, зокрема, опрацювання поданих документів (реєстраційних матеріалів) <u>є одним з етапів надання адміністративної послуги, який повинен виконуватися структурними підрозділами та посадовими особами суб'єкта надання адміністративної послуги.</u></i> <i>Частиною першою статті 9 Закону України “Про адміністративні послуги” визначено, що адміністративні послуги надаються суб'єктами надання адміністративних послуг безпосередньо або через центри надання адміністративних послуг. Закон не допускає залучення будь-яких установ на будь-якому етапі надання адміністративної послуги.</i> <i>Експертна установа не є ні суб'єктом надання адміністративних послуг, ні центром надання адміністративних послуг і тому запропонована норма суперечить Закону України “Про адміністративні послуги”.</i> <i>Крім того, частиною сьомою статті 20 цього Закону визначено, що Кабінету Міністрів України, органам місцевого самоврядування в установленому порядку забезпечити не пізніше ніж з 1 січня 2013 року, <u>припинення надання підприємствами, установами, організаціями адміністративних послуг.</u></i>
2) реєстраційне досьє на дезінфекційний засіб;	Зазначене положення законопроекту потребує доопрацювання, а саме: необхідно визначити зміст <u>реєстраційного досьє</u> на

	дезінфекційний засіб. <i>Відповідно до частини першої статті 5 Законом України “Про адміністративні послуги” виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються:</i> ... <i>3) перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги.</i> <i>Водночас відсутність у законопроекті визначення змісту реєстраційного досьє суперечить частині п'ятій статті 9 цього Закону, відповідно до якої також визначено, що перелік та вимоги до документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, визначаються законом.</i> <i>Забороняється вимагати від суб'єкта звернення документи або інформацію для надання адміністративної послуги, не передбачені законом (частина шоста статті 9 Закону).</i>
...	...
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 їх отримання, а у разі відсутності документів, визначених цим Законом, - запропонувати заявнику подати такі	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ: “4. Протягом 15 робочих днів після надходження заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу та інших документів, визначених цим Законом, центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я зобов'язаний повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності

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.	документів, визначених цим Законом, - запропонувати заявнику подати такі документи у місячний строк. У разі якщо всі необхідні документи не надійшли протягом одного місяця, заява вважається відхиленою і розгляду не підлягає.”. <i>Встановлення строків для подання заяви про державну реєстрацію дезінфекційного експертною установою створює корупційний ризик і не узгоджується із Законом України “Про адміністративні послуги”.</i> <i>Закон України “Про адміністративні послуги” не встановлює можливості суб'єктам господарювання надавати адміністративні послуги.</i>
5. Експертна установа здійснює експертизу реєстраційних матеріалів на дезінфекційний засіб протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації дезінфекційного засобу. Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути продовжений, але не більш як на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження.	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ: “5. Строк розгляду заяви та прийняття рішення про проведення державної реєстрації дезінфекційного засобу або відмову у його державній реєстрації становить 30 робочих днів. До строку розгляду заяв та прийняття відповідних рішень не зараховується час, необхідний для надходження від заявників, зазначених у цій статті, всіх необхідних документів. “. <i>Відповідно до частини першої статті 5 Законом України “Про адміністративні послуги” виключно законами, які регулюють суспільні відносини щодо надання адміністративних послуг, встановлюються:</i>

	... 5) граничний строк надання адміністративної послуги. <i>Невизначеність граничного строку надання адміністративної послуги створює корупційні ризики при наданні такої послуги та не узгоджується із Законом України “Про розвиток та державну підтримку малого і середнього підприємництва в Україні” одним з основних напрямів державної політики у сфері розвитку малого і середнього підприємництва в Україні є сприяння спрощенню дозвільних процедур та процедур здійснення державного нагляду (контролю), отримання документів дозвільного характеру для суб’єктів малого і середнього підприємництва та скороченню строку проведення таких процедур (статті 4 Закону).</i>
6. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів експертна установа: 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону; 2) оцінює дезінфекційний засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність; 3) складає висновок щодо якості, безпечності та ефективності дезінфекційного засобу.	6. Виключити <i>Експерти́за (від <u>лат.</u> <i>expertus</i> — досвідчений, знавець) — розгляд, дослідження <u>експертом</u>-фахівцем якихось справ, питань, що потребують спеціальних знань (визначення з Вікіпедії).</i> <i>Які спеціальні знання потрібні для того щоб прочитати документи (протоколи, висновки тощо) за результатами досліджень та побачити яким висновок вони містять (позитивний чи негативний)?</i> <i>Таким чином, в запропонованому положенні законопроекту <u>про експертизу взагалі не йдеться</u>.</i> <i>Цю роботу зобов'язаний виконувати фахівець профільного структурного підрозділу суб’єкта надання</i>

адміністративної послуги (МОЗ), який має навички опрацювання документів.

Крім того таке положення законопроекту суперечить нормам таких законів України:

- статті 1 Закону України “Про адміністративні послуги”, відповідно до якої

1) адміністративна послуга - результат здійснення владних повноважень суб'єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов'язків такої особи відповідно до закону;

...

3) суб'єкт надання адміністративної послуги - орган виконавчої влади, інший державний орган, орган влади Автономної Республіки Крим, орган місцевого самоврядування, їх посадові особи, державний реєстратор, суб'єкт державної реєстрації, уповноважені відповідно до закону надавати адміністративні послуги.

- статті 36 Закону України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”, відповідно до якої вивчення, оцінку, прогнозування, визначення критеріїв шкідливого впливу факторів навколишнього середовища на здоров'я населення, санітарно-епідеміологічну експертизу, гігієнічну регламентацію небезпечних факторів, наукове обґрунтування санітарних і протиепідемічних заходів, а також фундаментальні та прикладні дослідження в галузі

7. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, для 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 заявникові та центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 9. Позитивний експертний висновок повинен включати:	профілактики захворювань населення здійснюють <i>наукові установи гігієнічного та епідеміологічного профілю.</i> <i>Зазначені положення законопроекту спричиняють адміністративний тиск на бізнес, затягування процедури державної реєстрації та суперечить державній політиці щодо спрощення ведення бізнесу, скорочення строків надання адміністративних послуг та зменшенню обсягу документів для їх надання.</i> 7. Виключити <i>не є суб'єктом надання адміністративних послуг, <u>див. до пункту 6</u></i> 8.Виключити <i>не є суб'єктом надання адміністративних послуг, <u>див. до пункту 6</u></i> 9.Виключити <i>не є суб'єктом надання адміністративних послуг, <u>див. до</u></i>
---	---

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 (у разі необхідності); 3) текст маркування та інструкції для застосування. Негативний експертний висновок повинен включати відповідне обґрунтування. Позитивний експертний висновок повинен також включати рекомендацію щодо державної реєстрації дезінфекційного засобу, а негативний експертний висновок - рекомендацію щодо відмови у його реєстрації.	<u>пункту 6</u>
10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову у його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я 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;	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ: “10. Рішення про державну реєстрацію дезінфекційного засобу або про відмову у його реєстрації приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 робочих днів після отримання всіх необхідних документів від заявника, визначених частиною третьою цієї статті Закону.”. У рішенні про державну реєстрацію дезінфекційного засобу зазначаються: 1) назва дезінфекційного засобу, вміст діючих речовин; 2) інформація про виробника та заявника

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 застосування 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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію. Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Реєстру. Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, перереєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років при наданні інформації щодо підтвердження ефективності дезінфекційного засобу.	дезінфекційного засобу; 3) реєстраційний номер дезінфекційного засобу; 4) коротка характеристика дезінфекційного засобу; 5) об'єкти застосування, умови та обмеження застосування 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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів України 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 України.”. “Строк дії державної реєстрації дезінфекційного засобу становить п'ять років. У випадку, якщо протягом цього періоду не встановлено науково підтверджених фактів, що дезінфекційний засіб за безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, перереєстрація такого дезінфекційного засобу продовжується на п'ять років.”.
11. Прийняття рішення про державну реєстрацію	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ:

дезінфекційного засобу або відмову в ній та внесення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України здійснюється безоплатно.	“11. Державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційного засобу здійснюється безоплатно.”. <i>Прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації, внесення рішення відомостей до Державного реєстру дезінфекційних засобів України не є адміністративною послугою в розумінні Закону України “Про надання адміністративних послуг”. Зазначені функції суб’єкта владних повноважень це ланцюг дій у процесі надання адміністративної послуги або відмови в її наданні. Ці дії є лише окремими етапами у наданні адміністративної послуги “державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів”.</i>
12. Підставою для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу є: 1) засіб за специфічною активністю або безпекою для здоров’я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства; 2) відсутні медико-санітарні нормативи діючих речовин або інших небезпечних для здоров’я складових частин засобу чи методи їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;	ЗАПРОПОНОВАНА РЕДАКЦІЯ: “12. У державній реєстрації (перереєстрації) засобів може бути відмовлено у разі, коли: 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;

4) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації дезінфекційного засобу, вимогам цього Закону;

5) надання заявником **недостатньої інформації** про безпечність, якість та ефективність дезінфекційного засобу;

6) надання заявником **недостатніх доказів** ефективності дезінфекційного засобу стосовно цільових організмів;

7) відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу;

Актами законодавства України не визначений термін “медико-санітарні нормативи діючих речовин”.

3) не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу 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) Виключити

6) Виключити

Положення пунктів 5, 6 містять оціночні поняття “недостатня інформація”, “недостатні докази”, за якою методикою, за якими критеріями буде з'ясована “достатність”, якими дослідженнями питання “достатності” буде вирішено?

7) Виключити

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 повинна бути зазначена підстава такої 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 дезінфекційного засобу є **виявлення нових властивостей** засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

За результатами якого дослідження з'ясовується відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу? Яким документом підтверджується?

8) Виключити

Положення 8 містить оціночне поняття “недостатність можливостей”, за якою методикою, за якими критеріями буде з'ясована “достатність”, якими дослідженнями питання “достатності” буде вирішено?

Запропоновані положення пунктів 5-8 частини 12 законопроекту мають корупційні ризики у зв'язку із їх невизначеністю і неоднозначністю застосування, створить додатковий тиск на бізнес та ускладнить державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

У рішенні про відмову в державній реєстрації дезінфекційного засобу повинна бути зазначена підстава такої 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 дезінфекційного засобу є виявлення нових властивостей (потребує конкретизації шлях виявлення нових властивостей) засобу, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

14. Дослідження специфічної активності, безпечності,

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 тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів та інших нормативно-правових актів, забороняється.».	якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення відповідних робіт в установленому законодавством порядку. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я затверджує порядки проведення зазначених досліджень, а також встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам стандартів, інших нормативних документів. 15. Виробництво, зберігання, транспортування, застосування та реалізація дезінфекційних засобів здійснюються з дотриманням вимог відповідних нормативно-правових актів. 16. Застосування та реалізація 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.”.
---	---