



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. №0210/25
від 10 лютого 2025 року

Міністру охорони здоров'я України
Ляшко В.

01601, м. Київ вул. Грушевського, 7
moz@moz.gov.ua

ЗВЕРНЕННЯ

**/в порядку статті 6 Закону України "Про засади державної
регуляторної політики у сфері господарської діяльності"/**

Асоціація “Українських виробників та дистриб'юторів дезінфекційних засобів” (далі — Асоціація) від імені свої членів звертається до Вас стосовно критичної ситуації з державною реєстрацією дезінфекційних засобів.

I. Опис ситуації.

Члени Асоціації, як і інші виробники дезінфекційних засобів досі позбавлені можливості почати підготовчі роботи для державної реєстрації небезпечних факторів через відсутність нормативно-правової бази.

Відповідно Закону України “Про систему громадського здоров'я” (далі — Закон):

- порядок державної реєстрації небезпечних факторів затверджується Кабінетом Міністрів України (абзац 7 пункту 9 частини 1 статті 7 Закону);
- перелік установ та організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію небезпечних факторів визначається МОЗ України (частина 5 статті 46 Закону);
- основні вимоги до паспорта безпеки затверджує МОЗ України (п.10.ч.6 ст.47 Закону).

Пункт 5 розділу IX “Прикінцеві та перехідні положення” Закону встановлює, що КМУ повинен у тримісячний строк з дня опублікування Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом та забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із Законом.

Закон опубліковано 30.09.2022, але у тримісячний строк вищезазначені документи не були оприлюднені.

З відкритих джерел¹ нам стало відомо, що МОЗ України лише на початку січня 2025 направило проекти деяких документів на погодження до Державної регуляторної служби України (далі — ДРС України).

Починаючи з жовтня 2023 року² МОЗ не одноразово³ намагалося отримати погодження ДРС України проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів».

Крім того, МОЗ України не затвердило основні вимоги до паспорта безпеки (п.10.ч.6 ст.47 Закону), що унеможливило подання заяви для державної реєстрації небезпечних факторів. МОЗ України 13.10.2023 подало на погодження до ДРС України проект наказу «Про затвердження Основних вимог до Паспорта безпеки небезпечного фактора». Однак цей проект залишено без розгляду через недотримання вимог ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»⁴.

Через відсутність вищезазначених документів виробники дезінфекційних засобів не мають можливості:

- укласти договір на виконання робіт з розробки та наукового обґрунтування державного медико-санітарного нормативу (далі - ДМСН) та розробки проекту тексту методу (методики) лабораторного контролю ДМСН, подати проект ДМСН на розгляд та затвердження;

- подати заяву для державної реєстрації небезпечних факторів.

Відповідно до частини 12 статті 46 Закону відсутність медико-санітарних нормативів діючих речовин є підставою для відмови у державній реєстрації дезінфекційного засобу.

Таким чином, на даний момент не можливо провести державну реєстрацію дезінфекційних засобів, діючі речовини яких не мають медико-санітарних нормативів (закінчилася дія старих ГДК тощо).

II. Негативні наслідки.

Заданими Державного реєстру дезінфекційних засобів⁵ вже з березня поточного року закінчуються строки держреєстрації багатьох дезінфекційних засобів.

Протягом 2025 року закінчиться строк державної реєстрації 1248 найменувань дезінфекційних засобів (див. Таблицю 1 Додатку 1), що складає майже 60% від загальної кількості дезінфекційних засобів, зареєстрованих на дату оприлюднення Реєстру — 24.01.2025. Таким чином, починаючи з березня поточного року щомісячно ситуація буде стрімко погіршуватися (див. Таблицю 1 Додатку 1).

Кожного місяця:

- на десятки найменувань буде зменшувати пропозиція дезінфекційних засобів на ринку;

- виробники будуть змушені вилучати з виробництва десятки найменувань дезінфекційних засобів;

¹ https://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2025/01/187_compressed.pdf ,
https://www.drs.gov.ua/analysis_projects/nakaz-pro-zatverdzhennya-poryadku-vyznachennya-ustanov-ta-organizatsij-na-zdijsnennya-mediko-sanitarnoyi-reglamentatsiyi-nebezpechnyh-faktoriv/

² <https://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2023/10/523.pdf>

³ <https://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2024/11/3827-3.pdf> , <https://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2024/11/3827-5.pdf>,

⁴ https://www.drs.gov.ua/analysis_projects/

⁵ https://data.gov.ua/dataset/reestr_dezzasobiv_moz

- через зменшення обсягів виробництва відбудеться зменшення обсягів податкових надходжень до бюджету від виробників дезінфекційних засобів;

- зменшиться кількість робочих місць у виробників дезінфекційних засобів, а деякі з них взагалі будуть змушені припинити свою роботу.

Припинення виробництва дезінфекційних засобів суперечить:

- пункту 10 розділу II Стратегії економічної безпеки України на період до 2025 року, затвердженої Указом Президента України від 11.08.2021 №347/2021⁶. Цим пунктом відсутність виробництва повного циклу критично важливої для забезпечення життєдіяльності людини продукції визнано однією із загроз у сфері виробничої безпеки;

- задекларованій Урядом меті на 2025 рік — змінити структуру української економіки, наростити виробництво товарів із доданою вартістю та збільшити частку переробної промисловості у ВВП вдвічі — до 20%⁷.

Крім того, вищезазначені негативні наслідки накладаються на непросту епідеміологічну та економічну ситуацію в країні:

- повідомлення МОЗ України⁸ щодо стану епідеміологічної ситуації в країні не є заспокоїливими;

- за даними Державної податкової служби України спостерігається зменшення платників податків⁹, держбюджет у 2024 році недобрав 61 млрд грн ПДВ¹⁰;

- за оновленим прогнозом Міністерства фінансів, Україна цього року потребуватиме на 12-15 млрд дол. більше зовнішнього фінансування, ніж це передбачено розрахунками Міжнародного валютного фонду¹¹.

III. Пропозиція щодо вирішення ситуації.

3.1. Маємо зазначити, що варіант з форсуванням процесу погодження та затвердження документів, зазначених у першому розділі цього звернення, не може вирішити ситуації щодо виведення з обігу сотень найменувань дезінфекційних засобів.

Для виконання усіх етапів, пов'язаних з державною реєстрацією дезінфекційних засобів, потрібен значний час — понад 2 роки (див. Таблицю 2 Додатку 1).

Таким чином, якщо навіть усі пробіли у законодавстві будуть усунені до 01.03.2025 виробники, у яких державна реєстрація дезінфекційних засобів закінчується у березні 2025 року, зможуть завершити усі етапи та оновити державну реєстрацію тільки у 2027 році.

У той же час за ці два роки (2025-2026) через закінчення державної реєстрації з обігу буде виведено 1666 найменувань дезінфекційних засобів (див. Таблицю 1 Додатку 1), що складає понад 79% від загальної кількості дезінфекційних засобів, зареєстрованих на дату оприлюднення Реєстру — 24.01.2025.

⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/347/2021#Text>

⁷ <https://me.gov.ua/News/Detail/a9b1c5f8-5d4a-417c-8350-0ec5ad03fa4a?lang=uk-UA&title=ZroblenoVUkrainiFinansuvatimetsiaPovnotsinnoVNastupnomuRotsi-YuliiaSviridenko>

⁸ <https://www.facebook.com/moz.ukr/posts/pfbid02Le1k2kniFU3vhAxPb2X2bwEr9jEpKtQVZgFu3oLd2gYMjzVDdBD8E3GWHNqszEwpl>

⁹ <https://news.dtki.ua/taxation/pdv/94023-skilki-rizikovix-platnikiv-pdv-v-ukrayini-cifri-vid-dps>

¹⁰ <https://forbes.ua/news/derzhbyudzhet-u-2024-rotsi-nedobrav-61-mlrd-grn-pdv-09012025-26156>

¹¹ <https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3897466-potribno-na-1215-milardiv-bilse-minfin-pro-zovnisne-finansuvanna-na-2025-rik.html>

Вищенаведені факти, наочно доводять, що виробники до моменту закінчення строку попередньої державної реєстрації не змозі фізично провести перереєстрацію своїх засобів. Причиною виникнення такої ситуації є не бездіяльність виробників, а невиконання вимог пункту 5 розділу IX “Прикінцеві та перехідні положення” Закону України “Про систему громадського здоров’я”. Суб’єкти господарювання не можуть нести відповідальність за наслідки, які виникли через те, що держава не створила умови для виконання встановлених нею ж правил.

Як зазначив Верховного Суду в ухвалі від 24.03.2019 по справі №855/76/19¹²:

“Ще стародавнім римським юристом Цельсом Молодшим було сформульовано принцип права «*impossibilium nulla est obligatio*», що означає: ***«те, що не можливо, не може бути обов'язковим»***. Цей принцип дотепер широко застосовується судами, перш за все, Європейським судом з прав людини, і щодо органів влади (до прикладу, рішення у справі «Хлебик проти України», заява № 2945/16).

Суть принципу полягає у тому, що обов'язковим може бути дещо *фізично і юридично* можливе.”

В умовах воєнного часу ключовим завданням держави, окрім боротьби із ворогом, є підтримання економічної стабільності та інвестиційної привабливості держави. Саме адаптація правового регулювання господарської діяльності під реалії сьогодення дасть змогу бізнес-середовищу не лише «триматись на плаву», а й перспективно розвиватися в умовах війни. Підтримання бізнесу незважаючи на його масштаби – це запорука міцного фронту як в боротьбі з агресором, так і стабільність в тилу¹³.

3.2. Маємо нагадати, що п'ять років тому виникла схожа ситуація з нормативно-правовим забезпечення процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів. Тоді МОЗ України не затвердило порядки дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці, що унеможливило державну реєстрацію.

Оператори ринку дезінфекційних засобів тоді подали колективне звернення до МОЗ України. Питання, порушені у колективному зверненні, були 11.03.2020¹⁴ розглянуті на зустрічі із Заступником Міністра охорони здоров'я - головним державним санітарним лікарем України. На той час саме Ви пане Міністре обіймали цю посаду. Завдяки конструктивному діалогу було опрацьоване дієве рішення проблеми та внесені зміни до п.4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів¹⁵. Зазначені зміни розблокували державну реєстрацію дезінфекційних засобів. Цього разу також сподіваємося на конструктивний діалог.

На нашу думку, зараз виправити критичну ситуацію також можна шляхом внесення змін до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

Останнім часом у законодавстві України спостерігається тенденція на врахування особливостей здійснення господарської діяльності у період дії воєнного стану.

Як приклад, можна навести такі нормативно-правові документи:

¹² <https://reyestr.court.gov.ua/Review/80634010>

¹³ Особливості господарювання в умовах воєнного часу: законодавство та правозастосовча діяльність, Чупрін О.О. Юридичний науковий електронний журнал, http://lsej.org.ua/12_2023/41.pdf

¹⁴ <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/2893956-lasko-kaze-so-problemi-z-antiseptikami-budut-viriseni-za-tizden.html>

¹⁵ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/232-2020-%D0%BF#n2>

- Закон України “Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану”¹⁶;
- Закон України “Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо особливостей експорту окремих видів товарів у період дії воєнного стану”¹⁷;
- проект наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про організацію репроцесингу медичних виробів»¹⁸, який набирає чинності через два роки після закінчення дії воєнного стану в Україні.

Держава демонструє готовність створювати таку нормативно-правову базу з регулювання господарської діяльності, яка дозволяла би суб'єктам господарювання не втратити мотивацію у період воєнного стану.

Реформа процедури реєстрації дезінфекційних засобів, запроваджена у 2022 році під час прийняття Закону України “Про систему громадського здоров'я”, вимагає від виробників значних фінансових та трудових витрат (фінансування дослідних робіт, розробки нормативної документації, витрати на оплату експертизи досьє тощо). Цю реформу було би складно реалізувати під час мирного часу, а під час війни — просто неможливо.

Враховуючи теперішні реалії єдиною можливістю не втратити галузь виробництва дезінфекційних засобів є відстрочення проведення зазначеної реформи до моменту закінчення дії воєнного стану.

Крім того, 05.02.2025 на сайті МОЗ України з'явилося чергове Повідомлення про оприлюднення проекту Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів», який докорінно змінює підходи до класифікації дезінфекційних засобів, державної реєстрації діючих речовин та дезінфекційних засобів. До цього такі повідомлення на сайті МОЗ України з'являлися 02.10.2023¹⁹, 03.11.2023²⁰, 30.04.2024²¹.

Проект Закону розроблено на виконання абзацу третього підпункту третього пункту другого Указу Президента України від 19 березня 2021 року №104 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України»²². Тобто пріоритетність розробки саме цього законопроекту була визначена, ще на початку 2021 року.

З огляду на це виникають питання щодо обґрунтованості та доцільності запровадження реформи процедури державної реєстрації дезінфекційних засобів під час прийняття Закону України “Про систему громадського здоров'я” у другій половині 2022 року. Така непослідовність у підготовці регуляторних актів суперечить принципу передбачуваності державної регуляторної політики, зазначеному у статті 4 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності”. Суть цього принципу полягає у послідовності регуляторної діяльності, відповідності її цілям державної політики, а

¹⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2136-20#Text>

¹⁷ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3706-20#Text>

¹⁸ <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennja-pro-oprilyudnennja-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-organizaciyu-reprocesingu-medichnih-virobiv>

¹⁹ <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennja-pro-opriljudnennja-projektu-zakonu-ukraini--pro-nadannja-na-rinku-ta-vikoristannja-biocidnih-produktiv>

²⁰ <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennja-pro-opriljudnennja-projektu-zakonu-ukraini--pro-nadannja-na-rinku-ta-vikoristannja-biocidnih-produktiv>

²¹ <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennja-pro-opriljudnennja-projektu-zakonu-ukraini>

²² [https://moz.gov.ua/storage/uploads/af20c594-92dc-40c7-8123-3883ed635713/%D0%9F%D0%BE%D1%8F%D1%81%D0%BD%D1%8E%D0%B2%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0-\(7\).pdf](https://moz.gov.ua/storage/uploads/af20c594-92dc-40c7-8123-3883ed635713/%D0%9F%D0%BE%D1%8F%D1%81%D0%BD%D1%8E%D0%B2%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0-(7).pdf)

також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Виходячи з принципу передбачуваності доцільно відразу переходити на модель державного регулювання ринку дезінфекційних засобів, що запроваджується Законом України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів». Однак реалізація цього варіанту займе багато часу, а критичну ситуацію необхідно виправляти терміново.

Відповідно до статті 6 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності" надаємо пропозицію про необхідність перегляду Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. №863, шляхом внесення таких змін.

Доповнити вищезазначене Положення пунктом 21 такого змісту:

“21. Державна реєстрація дезінфекційних засобів, строк якої закінчився у період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженим Законом України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 2102-IX (далі - воєнний стан), продовжується на час дії воєнного стану та два роки після закінчення дії воєнного стану в Україні.”

Перехідний період у два роки визначений з урахуванням тривалості усіх етапів, зазначених у пункті 3.1 цього звернення та Таблиці 2 Додатку 1.

Сподіваємося, що цей час буде використаний також для допрацювання моделі державного регулювання ринку дезінфекційних засобів, що наведена у проєкті Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів», та її впровадження в дію.

На підставі вищевикладеного та відповідно до статті 6 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності",

ПРОСИМО:

1. Розглянути пропозицію Асоціації про необхідність перегляду Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. №863.
2. Письмово повідомити Асоціацію про результати розгляду цього звернення.

Додаток 1. Узагальнена інформація щодо закінчення строків державної реєстрації дезінфекційних засобів та строки виконання етапів, необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів.

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

Анатолій ГАЙДА

Таблиця 1. Узагальнена інформація щодо закінчення строків державної реєстрації дезінфекційних засобів

	Кількість засобів, у яких закінчується строк держреєстрації	Реєстраційні номери у Державному реєстрі дезінфекційних засобів
2025 рік		
березень	48	1/2020 - 48/2020
квітень	271	49/2020 - 319/2020
травень	74	320/2020 - 393/2020
червень	196	394/2020 - 589/2020
липень	232	590/2020 - 821/2020
серпень	185	822/2020 - 1006/2020
вересень	28	1007/2020 - 1034/2020
жовтень	54	1035/2020 - 1088/2020
листопад	95	1089/2020 - 1183/2020
грудень	65	1184/2020 - 1248/2020
Усього за 2025 рік:	1248	-
2026 рік		
січень	24	1/2021 - 24/2021
лютий	44	25/2021 - 68/2021
березень	42	69/2021 - 110/2021
квітень	75	111/2021 - 185/2021
травень	16	186/2021 - 201/2021
червень	44	202/2021 - 245/2021
липень	51	246/2021 - 297/2021
серпень	24	298/2021 - 321/2021
вересень	35	322/2021 - 356/2021
жовтень	32	357/2021 - 388/2021
листопад	17	389/2021 - 405/2021
грудень	14	406/2021 - 419/2021
Усього за 2026 рік:	418	-
Разом за 2025-2026 роки:	1666	-

Таблиця 2. Строки виконання етапів, необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів

	Опис етапу	Орієнтовна тривалість етапу	Примітки
Етап-1	Виконання робіт з розробки та наукового обґрунтування державного медико-санітарного нормативу (далі — ДМСН), а також з	не менше 180 днів	Визначається за домовленістю сторін, в залежності від завантаженості установи,

Додаток 1

	розробки проєкту тексту методу (методики) лабораторного контролю ДМСН		складності робіт тощо.
Етап-2	Подання проєкту ДМСН на розгляд та затвердження	не менше 60 днів	Згідно з п.п. 13, 16 Порядку встановлення державних медико-санітарних нормативів та державних медико-санітарних правил, допустимих параметрів впливу на організм людини, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.11.2023 № 1915.
Етап -3	Подання документів для держреєстрації небезпечного фактору	не менше 55 днів	Згідно з п.п.11-13, 15 проєкту постанови КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» ¹ .
Етап -4	Виконання робіт з визначення специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці дезінфекційного засобу.	не менше 30 днів	Визначається за домовленістю сторін, в залежності від завантаженості установи, складності робіт тощо.
Етап -5	Державна реєстрація дезінфекційного засобу	не менше 303 днів	Згідно з ст.48 Закону України “Про систему громадського здоров'я”, у т.ч. 180 д. (ч.5 ст.48 Закону) + 90 д. (ч.5 ст.48 Закону) + 30 р.д. (ч.10 ст.48 Закону) + 3 р.д. (ч.10 ст.48 Закону).
	Усього:	не менше 628 днів (майже 2 роки)	

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

Анатолій ГАЙДА

¹ https://www.drs.gov.ua/wp-content/uploads/2025/01/187_compressed.pdf