

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
13 червня 2024 року № 1023

Зареєстрований в  
Міністерстві юстиції  
України  
28 червня 2024 року  
за № 973/42318

(Державний Герб України)  
**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО**  
**КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ГІГІЄНИЧНОГО РЕГЛАМЕНТУВАННЯ**

---

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, телефон (044) 289-47-05; факс (044) 289-36-43,  
E-mail: info@uhrc.gov.ua; web:http://www.uhrc.gov.ua

---

**Висновок**  
**щодо якості, безпеки та ефективності дезінфекційного засобу**

від «\_\_\_» \_\_\_\_\_ року

№ \_\_\_\_\_

Назва засобу

\_\_\_\_\_  
(торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу)

Діючі речовини

\_\_\_\_\_  
(назва за IUPAC, номер за CAS, вміст)

Повний склад засобу

\_\_\_\_\_  
(назва за IUPAC, номер за CAS, вміст)

Виробник

\_\_\_\_\_

Заявник

\_\_\_\_\_

Коротка  
характеристика засобу

\_\_\_\_\_  
(спектр антимікробної дії, токсичність та безпека засобу, фізико-хімічні властивості, аналітичні методи контролю якості)

Умови та обмеження  
застосування засобу

\_\_\_\_\_  
(сфера та способи застосування засобу, застережні заходи, строк та умови зберігання)

Текст маркування та зразок інструкції з використання та знищення додаються до цього висновку та є невід'ємною його частиною.

### **I. Результати експертизи якості дезінфекційного засобу**

Експерт

\_\_\_\_\_ (власне ім'я, прізвище)

Результати експертизи

\_\_\_\_\_ (коротка інформація щодо: заяви та реєстраційного досьє на дезінфекційний засіб; оцінки якості дезінфекційного засобу; оцінки випробування на практиці дезінфекційного засобу; етикетки дезінфекційного засобу; інструкції та інформація про способи видалення дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання)

Висновок

Експерт

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я, прізвище)

### **II. Результати експертизи безпечності дезінфекційного засобу**

Експерт

\_\_\_\_\_ (власне ім'я, прізвище)

Результати експертизи

\_\_\_\_\_ (коротка інформація щодо: заяви та реєстраційного досьє на дезінфекційний засіб; оцінки безпечності дезінфекційного засобу; оцінки випробування на практиці дезінфекційного засобу; етикетки дезінфекційного засобу; інструкції та інформація про способи видалення дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання)

Висновок

Експерт

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (власне ім'я, прізвище)

### **III. Результати експертизи ефективності дезінфекційного засобу**

Експерт

\_\_\_\_\_ (власне ім'я, прізвище)

Результати експертизи \_\_\_\_\_

(коротка інформація щодо: заяви та реєстраційного досьє на дезінфекційний засіб; оцінки специфічної активності дезінфекційного засобу; оцінки якості дезінфекційного засобу; оцінки випробування на практиці дезінфекційного засобу; етикетки дезінфекційного засобу; інструкції та інформація про способи видалення дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання)

Висновок \_\_\_\_\_

Експерт \_\_\_\_\_

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

#### IV. Узагальнений висновок

Назва засобу \_\_\_\_\_

(торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу)

Діючі речовини \_\_\_\_\_

(назва за IUPAC, номер за CAS, вміст)

Повний склад засобу \_\_\_\_\_

(назва за IUPAC, номер за CAS, вміст)

Виробник \_\_\_\_\_

Заявник \_\_\_\_\_

на основі результатів оцінки реєстраційних матеріалів, оформлених відповідно до Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, дезінфекційний засіб \_\_\_\_\_

(назва засобу)

(є / не є)

якісним, безпечним та ефективним відповідно до результатів оцінки специфічної активності, безпечності, якості засобу та результатів випробування на практиці, проведених підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені Міністерством охорони здоров'я України на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

Дезінфекційний засіб \_\_\_\_\_

(назва засобу)

\_\_\_\_\_ до державної реєстрації в Україні.  
(рекомендується / не рекомендується)

\* Підстави для відмови  
у державній реєстрації  
дезінфекційного засобу

---

**Додатки:** текст маркування та зразок інструкції з використання та знищення.

---

(посада)

---

(підпис)

---

(власне ім'я,  
прізвище)

Примітка: \*включається до висновку у разі складання висновку з рекомендацією про відмову в державній реєстрації

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**