ЗАТВЕРДЖЕНО

 Наказ Міністерства охорони

 здоров’я України

 06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**
**адміністративної послуги з здійснення державної реєстрації дезінфекційних засобів**

**Міністерство охорони здоров'я України**

|  |
| --- |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** |
| 1. | Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги | м. Київ, вулиця Грушевського, будинок 7 |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Прийом та видача документів:понеділок - з 9.30 до 18.00;вівторок - з 9.30 до 18.00;середа - з 9.30 до 18.00;четвер - з 9.30 до 18.00;п'ятниця - з 9.30 до 16.45. |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та вебсайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: 200-07-93.вебсайт МОЗ У: www.moz.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** |
| 4. | Закони України | Закон України «Про систему громадського здоров’я».  |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | постанова Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863 «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів». |
| **Умови отримання адміністративної послуги** |
| 6. | Підстава для одержання адміністративної послуги | Державну реєстрацію засобів та ведення Реєстру здійснює МОЗ за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такі засоби, проведеної експертною установою — державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров’я України» (Далі – Комітет). |
| 7. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них | Заявник для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітетові письмово або в електронній формі:1) заяву, в якій зазначається інформація про: засіб (торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу (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 оброблюваних об’єктів); код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг — для засобу, виробленого в Україні, код згідно з УКТЗЕД — для імпортованого засобу; заявника (для фізичної особи — підприємця — прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта — для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті), відомості про задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної кошти; для юридичної особи — найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників — реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти); виробника або виробників (для фізичної особи — підприємця — прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія та номер паспорта для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті), відомості про задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), номер телефону, адреса електронної пошти; для юридичної особи — найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників — реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти); способи (схеми, інструкції) застосування засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівня, застережні заходи під час використання засобу, у тому числі засобів індивідуального захисту, першу допомогу у разі отруєння та/або потрапляння на незахищену шкіру і слизові оболонки, про фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості, строк та умови зберігання, а також інформація про упаковку; 2) реєстраційне досьє на засіб, що містить інформацію; 3) результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, проведені підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів;4) зразок етикетки засобу, що містить інформацію; 5) зразок інструкції з використання та знищення засобу, що містить інформацію, наведену в додатку 3;6) інформація про способи утилізації засобу, його стабільність в об’єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання; 7) документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником). |
| 8. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | Звернення до Комітету із заявою та документами, перелік яких передбачений в пункті 7 цієї Інформаційної картки. |
| 9. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатна. |
| 10. | Строк надання адміністративної послуги | Протягом 30 робочих днів після отримання експертного висновку. |
| 11. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | 1) невідповідність засобу за специфічною активністю або безпечністю для здоров’я людини вимогам санітарного законодавства;2) відсутність медико-санітарних нормативів діючих речовин або інших небезпечних для здоров’я людини складових частин засобу чи методів їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;3) неможливість здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу дезінфекційного 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 інформації, недостатньої для визначення безпечності, якості та ефективності дезінфекційного засобу;6) надання заявником недостатніх доказів ефективності дезінфекційного засобу щодо цільових організмів;7) відмінність фактичного якісного та кількісного складу дезінфекційного засобу від заявленого складу;8) недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить дезінфекційний засіб для здоров’я людини та(або) тварин, та(або) для навколишнього природного середовища. |
| 12. | Результат надання адміністративної послуги | Реєстрація дезінфекційного засобу |
| 13. | Способи отримання відповіді (результату) | Внесення інформації до Державного реєстру дезінфекційних засобів |

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**