

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про державну реєстрацію
дезінфекційних засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою реалізації частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до частини першої статті 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» застосування та реалізація дезінфекційних засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації. Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів затверджується Кабінетом Міністрів України. Положенням про державну реєстрацію дезінфекційних засобів визначаються порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію дезінфекційного засобу, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються для державної реєстрації дезінфекційного засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації дезінфекційних засобів, короткої характеристики дезінфекційного засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації дезінфекційних засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закону України «Про систему громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників дезінфекційних засобів.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості здійснювати реєстрацію дезінфекційних засобів
Держава	Позитивний	Надання можливості здійснювати реєстрацію дезінфекційних засобів, забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів
Громадяни	Позитивний	Забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних дезінфекційних засобів

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.