

ПОЛОЖЕННЯ
про державну реєстрацію дезінфекційних засобів

1. Це Положення визначає порядок державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів (далі – засоби), вимоги до заяви про державну реєстрацію засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються для державної реєстрації засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації засобів, короткої характеристики засобу, листка-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), експертного висновку, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації засобів, форма та порядок ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів.

2. У цьому Положенні терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.

3. Державній реєстрації та перереєстрації підлягають засоби, на які встановлені медико-санітарні нормативи та які призначені для:

здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, дошкільних навчальних закладах;

дезінфекції рук медичних працівників;

профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, транспортних засобів, об'єктів громадського харчування та торгівлі, територій населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах;

промислової дезінфекції;

миття і очищення в побуті та промисловості з дезінфекційними властивостями;

дезінфекції повітря в приміщеннях, води (крім питної), промислових та побутових стоків;

знищення переносників збудників інфекційних хвороб (інсектицидні);

знищення синантропних комах у середовищі життєдіяльності людини;

відлякування комах;

знищення гризунів, які є джерелами та переносниками збудників інфекційних хвороб;

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі;

достерилізаційного очищення медичних виробів.

4. Застосування та реалізація не зареєстрованих засобів забороняється.

5. Заяви для державної реєстрації засобу подаються заявником або уповноваженою ним особою від його імені.

6. Державну реєстрацію засобів та ведення Державного реєстру дезінфекційних засобів здійснює МОЗ, за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної експертною установою – державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України» (далі-Комітет).

7. Строк дії державної реєстрації та перереєстрації засобу становить 5 років.

8. Засоби використовуються відповідно до умов застосування та вимог щодо маркування та упаковки.

9. Дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів.

10. Заявник або уповноважена ним особа для здійснення державної реєстрації засобу подає Комітету:

1) заяву, в якій зазначається інформація про:

дезінфекційний 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 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 відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті), 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, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки

платника податків, місце проживання, номер телефону, електронна адреса; для юридичної особи – найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників – реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону, електронна адреса);

способи (схеми, інструкції) застосування засобу з метою дезінфекції низького, середнього та високого рівнів, застережні заходи під час використання засобу, у тому числі засобів індивідуального захисту, першу допомогу при отруєнні та(або) потраплянні 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, наведену в додатку 1 до цього Положення;

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 та акредитовані на проведення випробувань згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 або ISO/IEC 17025:2019 або сертифікату, що підтверджує відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP).

4) зразок етикетки засобу, що містить інформацію, наведену в додатку 2 до цього Положення;

5) зразок інструкції з використання засобу, що містить інформацію, наведену в додатку 3 до цього Положення;

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).

11. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі. Після надходження реєстраційних матеріалів Комітет надає рахунок на сплату вартості експертних робіт згідно з договором, укладеним між заявником та Комітетом.

12. Протягом 15 робочих днів після надходження документів, визначених пунктом 10 цього Положення, Комітет письмово повідомляє заявника або уповноважену ним особу про отримання таких документів, а в разі їх відсутності – пропонує заявнику або уповноваженій ним особі подати такі документи, встановивши необхідний для цього строк.

У разі неподання заявником документів, передбачених пунктом 10 цього Положення у встановлений Комітетом строк, заява про державну реєстрацію засобу вважається недійсною.

13. Прийняті Комітетом реєстраційні матеріали подаються на розгляд експертам профільної Комісії державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів, утвореної при Комітетові.

Положення про Комісію державної реєстрації та перереєстрації дезінфекційних засобів затверджується МОЗ.

14. Експертиза реєстраційних матеріалів на засіб здійснюється Комітетом протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника або уповноваженою ним особою всіх документів, визначених пунктом 10 цього Положення, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення експертизи реєстраційних матеріалів засобу.

Строк проведення експертизи реєстраційних матеріалів може бути подовжений, але не більш як на 90 днів. Комітет письмово повідомляє заявника або уповноважену ним особу про подовження строку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб із зазначенням причин такого подовження.

15. Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів Комітет:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу, вимогам цього Положення;

2) проводить оцінку засобу на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає висновок щодо якості, безпечності та ефективності засобу за формою, затвердженою МОЗ.

У разі якщо інформація, що міститься в документах, поданих заявником або уповноваженою ним особою для державної реєстрації засобу, є недостатньою для проведення оцінки його безпечності, якості та ефективності, Комітет вимагає від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається.

16. Протягом строку, передбаченого для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на засіб, Комітет готує експертний висновок та надсилає його заявнику або уповноваженій ним особі та МОЗ.

17. Позитивний експертний висновок включає:

1) коротку характеристику засобу;

2) умови та обмеження застосування засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, у тому числі відомості щодо класифікації такого засобу (за необхідності);

3) текст маркування та зразок інструкції для застосування;

4) рекомендацію щодо державної реєстрації засобу.

Експертний висновок з рекомендацією про відмову в державній реєстрації ґрунтується на одній з таких підстав:

невідповідність засобу за специфічною активністю або безпечністю для здоров'я людини вимогам санітарного законодавства;

відсутність медико-санітарних нормативів діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я людини складових частин засобу чи методів їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;

неможливість здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування;

невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації засобу, вимогам цього Положення;

надання заявником інформації, недостатньої для визначення безпечності, якості та ефективності засобу;

надання заявником недостатніх доказів ефективності засобу щодо цільових організмів;

відмінність фактичного якісного та кількісного складу засобу від заявленого складу;

недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить засіб для здоров'я людини та (або) тварин, та (або) для навколишнього природного середовища.

18. МОЗ протягом 30 робочих днів після отримання експертного висновку приймає рішення про державну реєстрацію засобу або про відмову в державній реєстрації.

Протягом 3 робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію засобу МОЗ вносить до Державного реєстру дезінфекційних засобів інформацію про засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення відомостей про нього до Державного реєстру дезінфекційних засобів.

У рішенні про державну реєстрацію засобу зазначаються:

назва засобу, вміст діючих речовин;

інформація про виробника та заявника засобу;

реєстраційний номер засобу;

коротка характеристика засобу;

об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу;

трок дії державної реєстрації засобу.

За заявою заявника або уповноваженої ним особи на зареєстрований засіб МОЗ видає витяг з Державного реєстру дезінфекційних засобів протягом 5 робочих днів з моменту її отримання.

19. Рішення про відмову в державній реєстрації засобу може бути оскаржено заявником до суду.

20. Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у разі:

- 1) закінчення строку дії державної реєстрації засобу;
- 2) зміни складу засобу;
- 3) зміни найменування засобу;
- 4) передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику;
- 5) зміни призначення застосування засобу.

Якщо протягом строку дії реєстрації засобу не встановлено науково підтверджених фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства, перереєстрація засобу здійснюється за умови надання інформації про підтвердження ефективності засобу.

Заяву про перереєстрацію засобу та результати оцінки (звіти і протоколи) якості (ефективності) засобу та результати випробування на практиці, заявники подають до Комітету не пізніше як за 180 днів до закінчення терміну дії реєстрації засобу.

Перереєстрація засобу продовжується на 5 років

У разі встановлення науково підтверджених фактів, що засіб щодо безпечності для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства та/або не подання за 180 днів до закінчення строку дії реєстрації засобу, перереєстрація засобу здійснюється у тому ж порядку, що і його реєстрація відповідно до пунктів 10-18 цього Положення.

21. Державний реєстр дезінфекційних засобів (далі — Реєстр) — інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про зареєстровані у встановленому порядку дезінфекційні засоби.

Реєстр ведеться державною мовою.

Власником (держателем) Реєстру в особі держави є МОЗ. Власник (держатель) Реєстру є володільцем відомостей, які містяться в Реєстрі. Адміністратором Реєстру є державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ.

Публічними реєстраторами є посадові особи МОЗ та Комітету, які відповідають вимогам, встановленим Законом України «Про публічні електронні реєстри», та на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і внесення інформації до Реєстру.

Об'єктами Реєстру є інформація про засіб, а саме:

- назва засобу;
- вміст діючих речовин;
- інформація про виробника та заявника;
- номер та дата про державну реєстрацію засобу;

строк дії державної реєстрації;
коротка характеристика засобу;
об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу.

Призначенням Реєстру є внесення відомостей про державну реєстрацію дезінфекційних засобів у встановленому порядку та генерація витягу про реєстрацію.

Підставою для внесення інформації до Реєстру є наказ МОЗ про державну реєстрацію (перереєстрацію) дезінфекційного засобу.

Створення та функціонування Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.

Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації дезінфекційних засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до реєстраційного досьє на дезінфекційні засоби

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

- 1.1. Заявник (повна назва, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, контактна особа).
- 1.2. Виробник (повна назва, місцезнаходження, телефон, електронна пошта).
- 1.3. Документ, що засвідчує надання повноважень заявнику представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

- 2.1. Торговельна назва або запропонована торговельна марка.
- 2.2. Артикул (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).
- 2.3. Повний склад дезінфекційного засобу із кількісним зазначенням (г/кг, г/л або мас.%) діючих речовин.

Для діючої речовини зазначають назву за IUPAC, реєстраційний номер CAS, структурну формулу. Крім того, надають всю відповідну інформацію про допоміжні інгредієнти, їхню функцію та, у випадку реакційної суміші, остаточну композицію дезінфекційного засобу.

- 2.4. Тип препаративної форми та агрегатний стан дезінфекційного засобу.

3. ФІЗИЧНІ, ХІМІЧНІ ТА ТЕХНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

- 3.1. Зовнішній вигляд (при 20°C і 101,3 кПа).
 - 3.1.1. Фізичний стан (при 20°C і 101,3 кПа).
 - 3.1.2. Колір (при 20°C і 101,3 кПа).
 - 3.1.3. Запах (при 20°C і 101,3 кПа).
- 3.2. pH.
- 3.3. Відносна густина (рідини) або об'ємна, питома густина (тверді речовини).
- 3.4. Стабільність та термін зберігання.

Також надається інформація щодо впливу на вміст діючої речовини та технічні характеристики дезінфекційного засобу світла, температури, вологості, реакційної здатності до матеріалу контейнера.

3.5. Фізична та хімічна сумісність з іншими продуктами, включаючи інші дезінфекційні засоби, з якими має бути дозволено використання.

3.6. Ступінь розчинення і стабільність розведення.

3.7. Поверхневий натяг.

3.8. В'язкість.

4. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ

4.1. Аналітичний метод, включаючи параметри валідації для визначення концентрації активної (-их) речовин(и), залишків, відповідних домішок та небезпечних речовин у дезінфекційному засобі.

4.2. Аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межі виявлення відповідних компонентів дезінфекційного засобу та / або його залишків, у ґрунті повітря воді, рідинах і тканинах тварин і людини (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

5. РЕЖИМИ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЕКСПОЗИЦІЯ

5.1. Область застосування.

5.2. Детальний опис способу застосування та типової схеми використання засобу.

5.3. Користувачі (наприклад, навчені професіонали, професіонали (промислове використання) або широкий загал (побутове використання)).

5.4. Дози при використанні та, якщо це доречно, остаточна концентрація дезінфекційного засобу та діючої речовини; середовище, в якому продукт буде використовуватися.

5.5. Кількість та терміни використання.

5.6. Пропоновані інструкції щодо використання.

5.7. Дані щодо експозиції людини, пов'язані з виробництвом та фасуванням, запропонованими / очікуваними видами використання та утилізацією.

6. ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОТИ ЦІЛЬОВИХ ОРГАНІЗМІВ

6.1. Призначення засобу.

6.2. Репрезентативні організми, що підлягають контролю, та продукти, організми чи об'єкти, що підлягають захисту.

6.3. Вплив на репрезентативні цільові організми.

6.4. Вірогідна концентрація, при якій буде використовуватися діюча речовина.

6.5. Спосіб дії (включаючи час затримки).

6.6. Запропоновані твердження на етикетці щодо ефективності дезінфекційного засобу.

6.7. Дані про ефективність для підтвердження цих тверджень, включаючи будь-які доступні стандартні протоколи, лабораторні дослідження або польові випробування.

6.8. Будь-які відомі обмеження ефективності.

6.8.1. Інформація про виникнення або можливе виникнення розвитку резистентності та відповідні стратегії управління.

6.8.2. Спостереження щодо небажаних або непередбачених побічних ефектів, наприклад, на корисні та інші нецільові організми.

6.9. Резюме та оцінка.

7. ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ПРОФІЛЬ

7.1. Гостра токсичність.

7.1.1 Пероральним шляхом.

7.1.2. Інгаляційним шляхом.

7.1.3. При нанесенні на шкіру.

7.2. Подразнення шкіри.

7.3. Подразнення очей.

7.4. Сенсibiliзуюча дія.

7.5. Шкірно-резорбтивна дія.

7.6. Доступні токсикологічні дані щодо допоміжних небезпечних речовин (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

8. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

8.1. Інформація про екотоксичність дезінфекційного засобу (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

8.2. Вплив на будь-які інші специфічні, нецільові організми (флора та фауна) (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

9. ЗАХОДИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ЗАХИСТУ ЛЮДЕЙ, ТВАРИН ТА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

9.1. Рекомендовані методи та запобіжні заходи щодо поводження, використання, зберігання, транспортування та при пожежі.

9.2. У випадку пожежі, характер продуктів згоряння.

9.3. Заходи щодо надання первинної допомоги в разі нещасного випадку із зазначенням антидотів.

9.4. Заходи для захисту навколишнього середовища у разі викидів у повітря, воду, ґрунт.

9.5. Процедури поводження з відходами дезінфекційного засобу (наприклад, можливість повторного використання або переробки, нейтралізація, умови для контрольованих викидів та спалення).

9.6. Порядок очищення устаткування для застосування (додаткові дані, які подаються у разі необхідності).

10. МАРКУВАННЯ ТА УПАКОВКА

Надаються приклади етикетки, інструкції щодо використання та паспорти безпеки.

11. ОЦІНКА ТА РЕЗЮМЕ

Підсумована основна інформація з кожного підрозділу (2-10).

Додаток 2
до Положення про
державну реєстрацію
дезінфекційних засобів
(підпункт 4 пункту 10)

Інформація, яка міститься на етикетці дезінфекційного засобу

Зразок етикетки дезінфекційного засобу повинен містити таку інформацію:

назва дезінфекційного засобу;

характеристика засобу;

власне ім'я, адресу та номер телефону виробника та/ або постачальника;

символи небезпеки;

ознаки особливих ризиків, пов'язаних з використанням засобу;

вказівки щодо запобіжних заходів;

ідентифікацію партії товару;

класифікацію за системою, встановленою компетентним органом.

Додаток 3
до Положення про
державну реєстрацію
дезінфекційних засобів
(підпункт 5 пункту 10)

**Інформація, яка міститься в проєкті інструкції з використання
дезінфекційного засобу**

Проект інструкції з використання дезінфекційного засобу повинен містити таку інформацію:

загальні положення (повна назва засобу, виробник, склад, форма випуску та фізико-хімічні властивості, призначення, спектр антимікробної дії, токсичність та безпечність засобу);

способи застосування засобу з метою дезінфекції згідно заявленої сфери застосування засобу;

застережні заходи при роботі з засобом;

перша допомога при випадковому отруєнні;

фізико-хімічні та аналітичні методи контролю якості;

пакування, транспортування і зберігання.
