



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 3 липня 2006 р. № 908

Київ

Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ
[№ 28 від 18.01.2012](#)}

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити [Порядок державної реєстрації \(перереєстрації\) дезінфекційних засобів](#), що додається.
2. Установити, що свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і посвідчення дезінфекційного засобу, включеного до облікового переліку дезінфекційних засобів в Україні, методичні вказівки, інструкції та регламенти їх застосування чинні до закінчення строку дії державної реєстрації дезінфекційного засобу.
3. Визнати такою, що втратила чинність, [постанову Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2003 р. № 1544 "Про затвердження Порядку реєстрації \(перереєстрації\) дезінфекційних засобів"](#) (Офіційний вісник України, 2003 р., № 40, ст. 2103).
4. Міністерству охорони здоров'я привести протягом двох місяців власні нормативні акти у відповідність з цією постановою.
5. Ця постанова набирає чинності з 1 вересня 2006 року.

Прем'єр-міністр
України

Ю.ЄХАНУРОВ

ПОРЯДОК
державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних
засобів

1. Цей Порядок визначає механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі - засоби).

2. У цьому Порядку терміни застосовуються у значенні, наведеному в [Законі України "Про захист населення від інфекційних хвороб"](#).

3. Державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить Держсанепідслужба за результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи (далі - експертиза).

{Пункт 3 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

4. Для проведення експертизи головний державний санітарний лікар України:

надає повноваження з проведення експертизи відповідним установам та закладам, акредитованим в установленому порядку (далі - установа);

затверджує стандартні методи і перелік біологічних тест-об'єктів для випробування специфічної активності засобів, порядок проведення випробувань засобів у практичних умовах та здійснення контролю за їх якістю.

5. Державній реєстрації (перереєстрації) підлягають засоби, призначені для:

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

"холодної" стерилізації виробів медичного та спеціального призначення;
дезінфекції рук медичного персоналу;

профілактичної дезінфекції житлових, виробничих, навчальних, санітарно-побутових та інших приміщень, будівель і споруд, об'єктів на територіях населених пунктів, у місцях масового відпочинку та рекреаційних зонах, місцях для тимчасового проживання (готелі, кемпінги, гуртожитки тощо), на підприємствах торгівлі, громадського харчування, транспорту;

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 виробів медичного призначення;

контролю за якістю стерилізації та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

6. Для державної реєстрації (перереєстрації) засобу Держсанепідслужбі подається заява, в якій зазначається:

найменування засобу (торговельне найменування мовою оригіналу, англійською та українською мовою);

найменування заявника (адреса, телефон, телефакс, електронна адреса), для зарубіжних заявників - реєстраційний номер, для вітчизняних - код згідно з ЄДРПОУ;

найменування виробника (адреса, телефон, телефакс, електронна адреса), для зарубіжних виробників - реєстраційний номер, для вітчизняних - код згідно з ЄДРПОУ;

склад засобу, форма випуску, упаковка;

призначення засобу;

режим використання;

для імпортованого засобу - код згідно з [УКТЗЕД](#);

для вітчизняного засобу - код згідно з ДКПП;

документ, що засвідчує надання повноважень заявнику представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

{Пункт 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

7. Для проведення експертизи Держсанепідслужба визначає установу та у триденний строк повідомляє про це заявника.

{Пункт 7 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

8. Заявник подає установі:

заявку на державну реєстрацію за [формою](#), затвердженою МОЗ, до якої додаються завірені ним звіти і протоколи досліджень;

проект етикетки;

проект інструкції з використання засобу;

проект методичних вказівок для засобів, зазначених в [абзаці першому пункту 22](#) цього Порядку;

зразок засобу;

стандартні зразки діючих речовин, якщо це передбачено методикою визначення їх вмісту в засобі.

Документи приймаються згідно з описом, копія якого з відміткою про дату їх надходження видається заявнику.

Відповідальність за достовірність документів несе заявник.

Заборонено вимагати від заявника документи, які не передбачені цим Порядком.

9. Документи, подані для державної реєстрації, зразки засобу та стандартні зразки діючих речовин зберігаються в установі.

Зразки засобу та стандартні зразки діючих речовин поновлюються заявником після закінчення строку їх придатності.

10. У разі неналежного оформлення документів установа має право відмовити в проведенні експертизи, про що у письмовій формі повідомляє заявника в десятиденний строк після їх надходження із зазначенням конкретної причини відмови.

11. Установа протягом 30 календарних днів після надходження документів проводить експертизу в порядку, встановленому МОЗ.

Держсанепідслужба затверджує у п'ятиденний строк надісланий установою висновок експертизи та приймає рішення щодо державної реєстрації засобу, про що у письмовій формі повідомляє заявника.

{Абзац другий пункту 11 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 28 від 18.01.2012}

На підставі зазначеного рішення Держсанепідслужба вносить засіб до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі - Реєстр) і видає заявнику свідоцтво про державну реєстрацію засобу за встановленою формою (далі - реєстраційне свідоцтво).

{Абзац третій пункту 11 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 28 від 18.01.2012}

12. Строк дії державної реєстрації засобу - п'ять років. За бажанням заявника він може бути скорочений.

Протягом строку дії державної реєстрації засобу заявник несе відповідальність за його якість та безпеку для здоров'я людини.

13. У разі встановлення невідповідності засобу вимогам висновку експертизи або заявленим властивостям, а також у разі виявлення раніше невідомих властивостей, небезпечних для здоров'я людини, Держсанепідслужба має право прийняти рішення про зупинення чи скасування державної реєстрації засобу, про що у десятиденний строк у письмовій формі повідомляє заявника. Рішення про зупинення чи скасування державної реєстрації засобу може бути оскаржене заявником в установленому порядку.

{Пункт 13 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

14. У випадках, які не потребують перереєстрації засобу, та у разі зміни галузі використання засобів та/або об'єктів дезінфекції, режиму, способу використання, найменування засобу або його виробника заявник може звернутися до Держсанепідслужби з питань внесення змін до реєстраційного свідоцтва.

Зміни вносяться на підставі висновку експертизи. Перелік документів та обсяг робіт, пов'язаних з проведенням експертизи, визначаються з урахуванням результатів попередньої експертизи.

{Пункт 14 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

15. У разі закінчення строку дії державної реєстрації, зміни складу засобу, технології його виробництва, а також за бажанням замовника Держсанепідслужба проводить перереєстрацію засобу на підставі заяви, зазначеної у [пункті 6](#) цього Порядку.

{Пункт 15 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

16. Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації, не повинен перевищувати 45 днів після їх надходження до Держсанепідслужби.

{Пункт 16 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

17. У державній реєстрації (перереєстрації) може бути відмовлено у разі, коли:

засіб за специфічною активністю або безпекою для здоров'я людини не відповідає вимогам санітарного законодавства;

відсутні гігієнічні нормативи діючих речовин або інших небезпечних для здоров'я складових частин засобу чи методи їх визначення в середовищі життєдіяльності людини;

не може бути забезпечено здійснення ефективних заходів щодо запобігання шкідливому впливу засобу на здоров'я людини під час його виробництва або застосування.

18. Реєстр складається за формою, встановленою МОЗ, на паперових носіях (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошитого та скріпленого печаткою Держсанепідслужби) та в бездокументарній формі (у вигляді записів на електронних носіях).

{Абзац перший пункту 18 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 28 від 18.01.2012}

У разі допущення помилок до Реєстру вносяться зміни, які засвідчуються підписом головного державного санітарного лікаря України, скріпленим печаткою Держсанепідслужби. Якщо помилки допущені у реєстраційному свідоцтві та висновку експертизи, вони підлягають заміні.

{Абзац другий пункту 18 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 28 від 18.01.2012}

19. Держсанепідслужба щороку видає Реєстр та розміщує інформацію про внесені до нього зміни у засобах масової інформації, зокрема на офіційному веб-сайті.

Інформація на офіційному веб-сайті підлягає поновленню протягом трьох робочих днів після внесення змін до Реєстру.

{Пункт 19 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 28 від 18.01.2012}

20. Інформація про результати проведення експертизи, державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів і зміст Реєстру надається за письмовим зверненням фізичних та юридичних осіб протягом 10 робочих днів після його надходження.

21. Експертиза, дослідження специфічної активності, безпечності, якості засобу та його випробування на практиці проводяться відповідно до методів, затверджених МОЗ, установами за рахунок коштів заявника. Ціна зазначених робіт встановлюється виходячи з фактичних витрат та рентабельності, яка не перевищує 20 відсотків.

{Абзац перший пункту 21 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 28 від 18.01.2012}

У разі відмови у державній реєстрації (перереєстрації) засобу чи скасування державної реєстрації з вини заявника витрати на проведення зазначених робіт не повертаються.

22. Засоби, призначені для "холодної" стерилізації виробів медичного та спеціального призначення, дезінфекції рук медичного персоналу, здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, дошкільних навчальних

закладах, використовуються відповідно до порядку проведення дезінфекційних заходів, затвердженого МОЗ.

{Абзац перший пункту 22 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 28 від 18.01.2012](#)}

Засоби, призначені для застосування на інших підприємствах, в установах, організаціях та закладах, використовуються відповідно до інструкції, затвердженої їх керівниками.

Засоби, призначені для застосування в побуті, використовуються відповідно до інструкції, затвердженої заявником.
