

<b>КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ</b> <b>ПОСТАНОВА</b> <b>від 3 липня 2006 р. № 908</b> <b>Київ</b>
---

**Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів**

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ  
[№ 28 від 18.01.2012](#)  
[№ 178 від 14.03.2018](#)}

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.

<b>Прем'єр-міністр України</b>	<b>Ю.СХАНУРОВ</b>
<b>Інд. 28</b>	

<b>ЗАТВЕРДЖЕНО</b> <b>постановою Кабінету Міністрів України</b> <b>від 3 липня 2006 р. № 908</b> <b>(у редакції постанови Кабінету Міністрів України</b> <b><a href="#">від 14 березня 2018 р. № 178</a>)</b>
---

**ПОРЯДОК**

**державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів**

1. Цей Порядок визначає механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (далі — засоби).
2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України "Про захист населення від інфекційних хвороб" .
3. Державній реєстрації (перереєстрації) підлягають засоби, на які встановлені гігієнічні нормативи та які призначені для:
  - здійснення дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, дошкільних навчальних закладах;
  - "холодної" стерилізації медичних виробів;

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;

контролю за якістю стерилізації та достерилізаційного очищення медичних виробів.

4. Державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ на підставі поданих документів, зазначених у пункті 5 цього Порядку, **або позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що виданий до моменту набрання чинності цим Порядком.**

5. Для державної реєстрації (перереєстрації) засобів юридична або фізична особа (далі — заявник) подає до МОЗ:

1) заяву, в якій зазначається інформація про:

засіб (найменування засобу (торговельне найменування зазначається мовою оригіналу, англійською та українською мовами), код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг — для вітчизняного засобу, код згідно з УКТЗЕД — для імпортованого засобу);

заявника (для фізичної особи — підприємця — прізвище, ім'я, по батькові, 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, повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса; для юридичної особи — найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників — реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса);

виробника (для фізичної особи — підприємця — прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків, місце проживання, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса; для юридичної особи — найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних виробників — реєстраційний номер), місцезнаходження, номер телефону та/або телефаксу, електронна адреса);

2) засвідчені в установленому законодавством порядку результати оцінки (звіти і протоколи) специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та результати випробування на

практиці, проведені згідно з вимогами належної лабораторної практики або виконані відповідно до пункту 15 цього Порядку;

3) проект етикетки засобу;

4) проект інструкції щодо використання засобу;

5) інформацію про способи утилізації засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища, строк зберігання;

6) документ, що підтверджує повноваження заявника представляти інтереси виробника (якщо заявник не є виробником).

Документи приймаються згідно з описом, копію якого з відміткою про дату їх надходження видають заявнику.

Заявник несе відповідальність за недостовірність інформації, наведеної у документах, що подаються для державної реєстрації (перереєстрації) засобів.

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

6. У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів МОЗ має право відмовити у їх розгляді, про що у письмовій формі повідомляє заявнику протягом десяти робочих днів з моменту їх надходження із зазначенням конкретної причини відмови.

7. Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) засобу, не повинен перевищувати 30 календарних днів після їх надходження до МОЗ.

Документи, подані для державної реєстрації (перереєстрації) засобів, зберігаються в МОЗ протягом строку дії державної реєстрації засобів.

8. За результатами розгляду документів МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу інформація про засіб вноситься до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі — Реєстр). Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення його до Реєстру. Внесення інформації про засіб до Реєстру здійснюється безоплатно.

За бажанням заявника на зареєстрований засіб видається витяг з Реєстру на підставі заяви заявника протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання.

Реєстр розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ для вільного доступу.

9. Строк дії державної реєстрації (перереєстрації) засобу — п'ять років, за бажанням заявника він може бути скорочений.

10. Протягом строку дії державної реєстрації (перереєстрації) засобу заявник відповідає за його ефективність, якість та безпеку для здоров'я людини.

11. У разі встановлення невідповідності засобу заявленим властивостям, а також у разі виявлення раніше невідомих властивостей, небезпечних для здоров'я людини, МОЗ має право прийняти рішення про скасування державної реєстрації (перереєстрації) засобу, про що у письмовій формі повідомляє заявнику та вносить зміни до Реєстру протягом десяти робочих днів з дня прийняття такого рішення.

12. Перереєстрація засобу здійснюється МОЗ у тому ж порядку, що і його реєстрація у разі:

закінчення строку дії державної реєстрації засобу;  
зміни складу засобу;  
зміни найменування засобу;  
передачі прав на виробництво засобу іншому виробнику;  
зміни призначення застосування засобу.

13. У державній реєстрації (перереєстрації) засобів 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.

14. Ведення Реєстру здійснюється у порядку, визначеному МОЗ.

15. Дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення відповідних робіт в установленому законодавством порядку.

МОЗ затверджує порядки проведення зазначених досліджень, а також встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів, контролю за їх відповідністю вимогам стандартів, інших нормативних документів.

16. Рішення про відмову чи скасування реєстрації (перереєстрації) засобу можуть бути оскаржені шляхом:

подання скарги до МОЗ протягом десяти календарних днів з дня прийняття такого рішення або з дня, коли заявник дізнався про прийняте рішення;

звернення до суду в установленому законодавством порядку.

МОЗ розглядає скарги у строк не більше одного місяця від дня їх надходження.

---