

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
18 березня 2024 року № 461

Зареєстрований в Міністерстві
юстиції України
13 травня 2024 року
за № 694/42039

Порядок
уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення
досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб
державної реєстрації дезінфекційних засобів

1. Цей Порядок визначає процедуру уповноваження МОЗ підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів.

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

2. Умовою проведення підприємствами, установами, організаціями досліджень дезінфекційних засобів є внесення зазначених суб'єктів до переліку уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів (далі – уповноваження). Уповноваження проводиться МОЗ на безоплатній основі.

3. Строк дії уповноваження становить п'ять років.

4. Перелік уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень дезінфекційних засобів (далі – перелік уповноважених підприємств, установ, організацій) розміщується на офіційному вебсайті МОЗ та державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України».

5. Для уповноваження підприємство, установа, організація (далі – заявник) звертається до МОЗ із заявою про уповноваження за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

Заява про уповноваження подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.

До заяви про уповноваження додаються:

копія діючого атестата про акредитацію на відповідність до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» з додатками, які підтверджують сферу акредитації заявлених видів досліджень дезінфекційних засобів;

відомості про включення підприємства, установи, організації до Переліку установ і організацій, що здійснюють медико-санітарну регламентацію, затвердженого наказом МОЗ від 09 лютого 2018 року № 224, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 лютого 2018 року за № 239/31691 (для уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень з безпечності дезінфекційних засобів);

відомості про наявність матеріально-технічної бази, необхідної для проведення досліджень дезінфекційних засобів, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку разом з копіями документів, засвідченими підписом керівника заявника, що дають можливість ідентифікувати заявлену матеріально-технічну базу, та документів, засвідчених підписом керівника заявника, що підтверджують право власності або оренди на зазначену матеріально-технічну базу;

відомості про кадровий склад заявника за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту, кваліфікацію та стаж роботи за напрямом;

відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні заявника, вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

6. У разі коли заявник має відокремлені підрозділи, які виконуватимуть дії щодо проведення досліджень дезінфекційних засобів, до заяви додаються відомості про наявність у таких відокремлених підрозділах матеріально-технічної бази та кадрового забезпечення, які подаються за формами згідно з додатками 2 і 3 цього Порядку, разом із засвідченими підписом керівника заявника копіями відповідних підтверджених документів.

7. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог цього Порядку, МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк

усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення без руху заяви, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.

8. Рішення про уповноваження приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

9. У рішенні про уповноваження МОЗ зазначає види дослідження дезінфекційних засобів, на які уповноважені підприємства, установи, організації.

Рішення про уповноваження надсилається до відома заявника у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення про уповноваження до його відома, рішення про уповноваження надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

Наказ МОЗ про затвердження Переліку уповноважених підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.

10. Заявник, уповноважений на проведення досліджень дезінфекційних засобів, зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних у документах, що подавалися для уповноваження, протягом 30 календарних днів з дня настання таких змін шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням підпису чи печатки (за наявності) в установленому законодавством порядку.

11. Підставами для виключення підприємства, установи, організації з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій є:

внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань запису про проведення державної реєстрації припинення юридичної особи – підприємства,

установи, організації, включеної до переліку уповноважених підприємств, установ, організацій, у результаті її ліквідації;

заява керівника підприємства, установи, організації у довільній формі про припинення уповноваження відповідного підприємства, установи, організації у зв'язку з припиненням діяльності у сфері проведення досліджень дезінфекційних засобів;

встановлення факту невідповідності уповноваженого підприємства, установи, організації вимогам цього Порядку, у тому числі недостовірності поданої інформації;

неповідомлення про зміни даних у документах, що подавалися для уповноваження, відповідно до пункту 10 цього Порядку;

звернення державного підприємства «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» щодо невідповідності двох і більше наукових звітів про проведення досліджень дезінфекційних засобів затвердженим МОЗ методам проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці.

12. Рішення про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 11 цього Порядку.

У випадках, передбачених абзацами четвертим – шостим пункту 11 цього Порядку МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у абзацах четвертому – шостому пункту 11 цього Порядку, повідомляє уповноважене підприємство, установу, організацію у спосіб, зазначений в заяві про уповноваження (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто) про початок адміністративної процедури виключення його з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій.

У повідомленні зазначаються права та обов'язки уповноваженого підприємства, установи, організації, у тому числі порядок ознайомлення з матеріалами справи, а також способи подання своїх пояснень та зауважень у справі та строк, протягом якого таке підприємство, установа, організація має право їх подати. Якщо необхідна особиста присутність представника уповноваженого підприємства, установи, організації під час розгляду та вирішення справи (вчинення процедурної дії), у повідомленні наводиться обґрунтування такої необхідності.

Пояснення та/або зауваження подаються в письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі та враховуються МОЗ при прийнятті рішення про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій.

13. МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення, повідомляє підприємство, установу, організацію про виключення з переліку уповноважених підприємств, установ, організацій у спосіб, зазначений в заяві про уповноваження.

14. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 1
до Порядку уповноваження
підприємств, установ,
організацій на проведення
досліджень специфічної
активності, безпечності,
якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та
випробування на практиці
для потреб державної
реєстрації дезінфекційних
засобів
(пункт 5)

Заява
про уповноваження на проведення досліджень дезінфекційних засобів

Повне найменування підприємства, установи, організації	
Код згідно з ЄДПРОУ	
Місцезнаходження	
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника підприємства, установи, організації	
Номер телефону Номер факсу Адреса електронної пошти	
Спосіб доведення рішення про уповноваження (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто тощо)	

Види проведення досліджень дезінфекційних засобів	
Відокремлені підрозділи, які виконують дії щодо проведення досліджень дезінфекційних засобів (за наявності)	
Перелік документів, що додаються до заяви	

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 2
до Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів (пункт 5)

**Відомості
про наявність матеріально-технічної бази, необхідної
для проведення досліджень дезінфекційних засобів**

(найменування підприємства, установи, організації)

Форма 1

Оснащення випробувальним устаткуванням

Назва випробувального устаткування, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Назва випробувань та або характеристик (параметрів) продукції, матеріалу, що визначаються	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики	Рік введення в експлуатацію	Міжкالیбрувальний інтервал	Примітка
1	2	3	4	5	6	7

Форма 2

Відомості про засоби виміральної техніки

Назва засобу виміральної техніки, тип (марка), заводський та інвентарний номери	Назва характеристики (параметра) продукції, матеріалу, що визначаються (вимірюються)	Виробник (країна, підприємство, фірма)	Основні технічні характеристики (діапазон вимірювань, похибка, розширена невизначеність вимірювання)	Рік введення в експлуатацію	Міжкالیбрувальний інтервал	Примітка
1	2	3	4	5	6	7

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Додаток 3
до Порядку уповноваження
підприємств, установ,
організацій на проведення
досліджень специфічної
активності, безпечності,
якості (ефективності)
дезінфекційного засобу та
випробування на практиці
для потреб державної
реєстрації дезінфекційних
засобів
(пункт 5)

**Відомості
про кадровий склад
підприємства, установи, організації**

(найменування підприємства, установи, організації)

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)	Посада, стаж роботи за напрямом	Функціональні обов'язки	Освіта, у тому числі науковий ступінь, вчене звання, із зазначенням реквізитів документів
------------------	---	---------------------------------	-------------------------	---

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)