



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

«13» июня 2018 г.

Донецк

№ 1016



Об утверждении Порядка проведения государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей и Номенклатуры дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, подлежащих государственной регистрации

С целью нормативного правового регулирования государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей на территории Донецкой Народной Республики, в соответствии со статьей 31 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», во исполнение подпунктов 2.1, 2.3 и 2.4 пункта 2 Указа Главы Донецкой Народной Республики от 03 мая 2018 года №124 «О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей», на основании подпункта 7.12 пункта 7, пунктов 1, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок проведения государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (далее – Порядок), прилагается.

1.2. Номенклатуру дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, подлежащих государственной регистрации (далее – Номенклатура), прилагается.

2. Руководителю Республиканского центра санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить организацию экспертиз в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим Приказом.

3. Сектору правовой работы отдела правового и кадрового обеспечения Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить представление настоящего Приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения А.А. Левченко.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

Министр



А.А. Оприщенко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

от 13 июля 2018 г. № 1016

Порядок
проведения государственной регистрации дезинфицирующих,
дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в
учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения
безопасности и здоровья людей

I. Общие положения

1.1. Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства (далее – дезинфекционные средства) допускаются к обороту на территории Донецкой Народной Республики, если они имеют действующее регистрационное удостоверение Российской Федерации, либо Украины или зарегистрированы Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики.

1.2. Настоящий Порядок проведения государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (далее - Порядок) определяет процедуру, последовательность и сроки проведения государственной регистрации дезинфекционных средств, а также порядок ведения государственного реестра дезинфекционных средств.

1.3. В настоящем Порядке термины и понятия используются в следующих значениях:

1.3.1. Дезинсекционные средства – физические (в том числе механические), химические, биологические дезинфекционные средства и устройства, предназначенные для проведения дезинсекции.

1.3.2. Дезинфекционные средства – химические и биологические средства, предназначенные для проведения дезинфекции (дезинфицирующие средства), предстерилизационной очистки, стерилизации (стерилизационные средства), дезинсекции (дезинсекционные средства), дератизации (дератизационные средства), а также репеллентные средства и педикулоциды.

1.3.3. Действующее вещество (субстанция) – химические и биологические вещества, входящие в состав дезинфекционных средств в качестве активнордействующих компонентов, обеспечивающих целевую эффективность.

1.3.4. Дератизационные средства – дезинфекционные средства, применяемые для проведения дератизации.

1.3.5. Педикулоциды – вещества, предназначенные для уничтожения вшей.

1.3.6. Препаративная форма – дезинфекционное средство, состоящее из действующего вещества (субстанции) и составляющих компонентов, пригодное для использования.

1.3.7. Режим применения – совокупность факторов, характеризующих применение дезинфекционного средства, включая концентрацию действующего вещества в используемой препаративной форме и в рабочем растворе, нормы расхода, время обработки, количество обработок, использование вспомогательных веществ и способов применения, площадь обрабатываемой поверхности, которые определяют необходимое количество дезинфекционных средств, время обработки.

1.3.8. Репеллентные средства – химические вещества, отпугивающие членистоногих или грызунов.

1.3.9. Стерилизующие средства – дезинфекционные средства, применяемые для проведения стерилизации.

1.3.10. Тара – емкость и любые другие компоненты и материалы, необходимые для выполнения емкостью функции удержания продукта.

Иные термины и понятия используются в значениях, приведенных в Законе Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения».

1.4. Государственная регистрация дезинфекционных средств проводится в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании:

1.4.1. Результатов оценки опасности дезинфекционного средства для человека и среды жизнедеятельности.

1.4.2. Установления гигиенических и иных нормативов содержания веществ, отдельных компонентов дезинфекционного средства в среде жизнедеятельности.

1.4.3. Разработки защитных мер, в том числе условий утилизации и уничтожения некачественного и опасного для здоровья человека дезинфекционного средства, по предотвращению его вредного воздействия на человека и среду жизнедеятельности.

1.5. Государственную регистрацию дезинфекционных средств, а также ведение государственного реестра зарегистрированных дезинфекционных средств осуществляет Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики.

1.6. Заявителями государственной регистрации дезинфекционных средств являются: физическое лицо-предприниматель или юридическое лицо

осуществляющие, производство дезинфекционного средства (уполномоченное лицо) или ввоз импортной продукции (далее – Заявитель).

1.7. Результатами проведения процедуры государственной регистрации являются:

1.7.1. Выдача Заявителю Регистрационного удостоверения дезинфекционного средства и согласованной нормативной документации: методических указаний, инструкции, регламента по применению.

1.7.2. Принятие решения об отказе в государственной регистрации дезинфекционного средства с указанием причин отказа, с письменным уведомлением Заявителя.

II. Перечень документов, необходимых для осуществления государственной регистрации дезинфекционных средств и подлежащих представлению Заявителем

2.1. Для государственной регистрации дезинфекционного средства Заявитель представляет в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики Заявление о проведении государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (далее – Заявление), (приложение 1) с указанием наименования дезинфекционного средства, его назначения, своего наименования и юридического адреса (для организаций), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность (для физического лица-предпринимателя).

2.2. К Заявлению прилагаются:

2.2.1. Доверенность (в случае представления интересов Заявителя доверенным лицом).

2.2.2. Копия свидетельства о государственной регистрации субъекта хозяйствования.

2.2.3. Копия справки из Единого государственного реестра юридических и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики.

2.2.4. Копия справки из органов статистики с указанием соответствующего вида деятельности согласно КВЭД.

2.2.5. Копия паспорта физического лица-предпринимателя.

2.2.6. Документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за регистрацию дезинфекционных средств.

2.2.7. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения действующего вещества, подтверждающих его безопасность для человека.

2.2.8. Проект методических указаний (инструкций, регламентов) по применению дезинфекционного средства на территории Донецкой Народной Республики.

2.2.9. Проект этикетки (потребительской и транспортной).

2.2.10. Утвержденные в установленном порядке нормативно-технические документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, методы контроля качества дезинфекционного средства, его рабочих растворов, действующего вещества, включая методы определения дезинфекционного средства и его компонентов в среде жизнедеятельности), по которым предполагается осуществлять промышленное производство.

2.2.11. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы о соответствии нормативно-технических документов, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление дезинфекционного средства, требованиям санитарного законодательства.

2.2.12. Оригиналы протоколов исследований и испытаний, или заверенные в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики их копии, по изучению эффективности и безопасности дезинфекционного средства, проведенных в аккредитованных в установленном порядке учреждениях (при наличии). Допускается предоставление протоколов исследований и испытаний по изучению эффективности и безопасности дезинфекционного средства, срок выдачи которых не превышает 2 года на момент подачи заявления, при условии отсутствия изменений в составе, технологии производства, которые могут повлиять на эффективность и безопасность дезинфекционного средства.

III. Финансирование работ при осуществлении государственной регистрации

3.1. В процессе государственной регистрации дезинфекционных средств уплачивается государственная пошлина за проведение процедуры регистрации дезинфекционного средства, за выдачу регистрационного удостоверения (дубликата регистрационного удостоверения) дезинфекционных средств в размере, установленном Указом Главы Донецкой Народной Республики от 03 мая 2018 года №124 «О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей».

3.2. Государственная регистрация дезинфекционных средств осуществляется за счет средств Заявителя в соответствии с Указом Главы Донецкой Народной Республики от 03 мая 2018 года №124 «О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и

дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей».

IV. Последовательность и сроки осуществления процедуры государственной регистрации дезинфекционных средств

4.1. Основанием для начала процедуры государственной регистрации дезинфекционных средств является поступление в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики заявления и комплекта документов, указанных в разделе II настоящего Порядка, из которых формируется регистрационное досье (далее - заявление и комплект необходимых документов).

4.2. Заявление и комплект необходимых документов, предоставленные Заявителем, принимаются структурным подразделением Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Отдел), определяемым приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, согласно Описи документов, прилагаемых к заявлению о проведении государственной регистрации дезинфекционных средств (приложение 2) и регистрируются в день их подачи в журнале регистрации заявлений. Копия заявления с отметкой о дате приема заявления и документов вручается (направляется) Заявителю.

4.3. Руководитель Отдела организует документированный учет и контроль выполнения каждого этапа процедуры.

4.4. Руководитель Отдела в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов определяет из числа сотрудников Отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее - ответственный исполнитель).

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

4.5. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня своего назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных Заявителем, с целью определения:

4.5.1. Наличия полного комплекта документов.

4.5.2. Достоверности сведений в представленных документах.

4.6. По результатам проверки, предусмотренной пунктом 4.5 настоящего Порядка, ответственный исполнитель готовит Направление в Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики на проведение санитарно-

эпидемиологической экспертизы дезинфекционного средства (приложение 3).

4.7. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных Заявителем материалах, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня подготавливает запрос об уточнении указанных сведений.

Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю Заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Со дня направления Заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на запрос приостанавливается пятидневный срок проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных Заявителем материалах.

4.8. Основанием для отказа в проведении экспертизы дезинфекционного средства является предоставление Заявителем в неполном объеме документов, предусмотренных разделом II настоящего Порядка, не предоставление ответа Заявителем в течение 90 рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного органа об уточнении сведений, направленного в соответствии с пунктом 4.7 настоящего Порядка, или предоставление документов, не содержащих исчерпывающего перечня, необходимых для проведения экспертизы сведений, которые должны быть отражены в них.

4.9. Направление на проведение экспертизы дезинфекционного средства или решение об отказе в организации экспертизы и прекращении процедуры государственной регистрации дезинфекционного средства подготавливается ответственным исполнителем в течение одного рабочего дня. О принятии решения о выдаче направления на проведение экспертизы ответственный исполнитель информирует Заявителя в течение 2 рабочих дней с момента принятия решения. О принятии решения об отказе в проведении экспертизы и прекращении процедуры государственной регистрации дезинфекционного средства Заявитель информируется в письменном виде.

4.10. Заявитель в течение 2 рабочих дней с момента своего информирования о выдаче направления на проведение экспертизы должен предоставить в Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – исполнитель экспертизы) образец препаративной формы дезинфекционного средства в упаковке производителя с оригинальной этикеткой потребительской и транспортной, а также стандартные образцы действующего вещества с сопроводительными документами и утвержденными методиками его определения на русском языке.

4.11. В течение одного рабочего дня со дня выдачи направления на проведение экспертизы направление и комплект необходимых документов направляются исполнителю экспертизы для ее проведения. Направление на проведение экспертизы регистрируется в журнале исполнителя экспертизы в день его получения, в соответствии с Порядком проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 29 июня 2016 года №706, зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 09 сентября 2016 года под регистрационным №1550 (с изменениями).

4.12. Главный государственный санитарный врач Донецкой Народной Республики (далее – руководитель исполнителя экспертизы) в течение 2 рабочих дней от даты регистрации направления определяет экспертов и, при необходимости, исполнителя работ для целей экспертизы, о чем на направлении делается соответствующая резолюция.

4.13. Эксперты в течение 15 рабочих дней рассматривают поданные с направлением материалы и документы, определяют их полноту и составляют программу работ для целей экспертизы.

4.14. Руководитель исполнителя экспертизы подготавливает и направляет в Отдел программу работ для целей экспертизы.

Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней уведомляет Заявителя о необходимости проведения работ для целей экспертизы дезинфекционного средства.

Данное уведомление может быть передано уполномоченному представителю Заявителя лично под расписку, направлено по почте заказным письмом или передано в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Со дня направления Заявителю уведомления о необходимости проведения работ для целей экспертизы дезинфекционного средства до дня предоставления их результатов приостанавливается процедура государственной регистрации дезинфекционного средства.

4.15. Заявитель предоставляет в Отдел результаты работ, проведенных для целей экспертизы дезинфекционного средства, указанных в уведомлении уполномоченного органа о необходимости проведения работ для целей экспертизы, направленного в соответствии с пунктом 4.14 настоящего Порядка. Данные работы могут быть проведены в специализированных аккредитованных учреждениях (организациях) Донецкой Народной Республики, Российской Федерации.

4.16. В случае не предоставления заявителем результатов проведения работ для целей экспертизы в течение 90 рабочих дней со дня получения уведомления уполномоченного органа о необходимости проведения работ для целей экспертизы, направленного в соответствии с пунктом 4.14 настоящего Порядка, прекращается процедура государственной регистрации дезинфекционного средства. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней подготавливает решение об отказе в государственной регистрации и вручает его заявителю.

4.17. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней с момента предоставления Заявителем результатов проведенных работ для целей экспертизы дезинфекционного средства осуществляет передачу документов, предоставленных Заявителем, исполнителю экспертизы.

4.18. Исполнитель экспертизы в течение 30 календарных дней проводит экспертизу предоставленных документов и материалов с оформлением результатов экспертизы в виде двух экземпляров протокола экспертизы и двух экземпляров проекта заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (далее – заключение). Проект заключения подписывает руководитель или заместитель руководителя функционального экспертного подразделения, который проводил экспертизу.

4.19. Подписанный проект заключения предоставляется главному государственному санитарному врачу Донецкой Народной Республики на рассмотрение и утверждение.

Срок рассмотрения и утверждения заключения не должен превышать 2 рабочих дней.

4.20. После утверждения заключение вносится в единый государственный реестр заключений, ему присваивается регистрационный номер.

4.21. Первый экземпляр заключения передается в Отдел в срок, не превышающий 2 рабочих дней от даты внесения в единый государственный реестр заключений.

Второй экземпляр заключения и один экземпляр протокола экспертизы хранятся у исполнителя экспертизы в течение срока действия заключения.

Второй экземпляр протокола хранится в архиве подразделения исполнителя экспертизы в течение срока действия заключения.

4.22. На основании выводов, указанных в заключении, Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики принимает решение о регистрации/отказе в регистрации дезинфекционного средства, о чем в письменной форме уведомляет Заявителя.

4.23. На основании принятого решения Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики вносит дезинфицирующее средство в государственный реестр дезинфекционных средств и выдает Заявителю Регистрационное удостоверение (далее – Удостоверение) (приложение 4).

4.24. В Удостоверении указываются следующие сведения:

- 4.24.1. Номер Удостоверения, дата выдачи.
- 4.24.2. Название дезинфекционного средства.
- 4.24.3. Содержание действующего вещества.
- 4.24.4. Наименование и местонахождение Заявителя.
- 4.24.5. Наименование и местонахождение производителя.
- 4.24.6. Сфера применения.
- 4.24.7. Режим применения.
- 4.24.8. Срок действия Удостоверения.

4.25. Удостоверение выдается в течение 5 дней после принятия решения о государственной регистрации.

4.26. Срок действия Удостоверения составляет 10 лет.

4.27. В государственной регистрации может быть отказано в случае, если:

4.27.1. Качество и безопасность дезинфекционного средства не соответствуют требованиям санитарных правил и представляют опасность для жизни и здоровья человека.

4.27.2. В отношении дезинфекционного средства, его компонентов не установлены требования безопасности на современном уровне развития науки, а также отсутствуют методики определения и измерения в дезинфекционном средстве и в среде обитания человека опасных факторов такого дезинфекционного средства.

4.27.3. Отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия дезинфекционного средства на здоровье человека при производстве, применении (использовании) такого дезинфекционного средства.

4.28. Производитель дезинфекционного средства обязан доводить до сведения потребителей информацию о государственной регистрации посредством указания данных о номере и дате выдачи Удостоверения на этикетке (упаковке, листке - вкладыше), в инструкции по применению, в техническом паспорте, а также в рекламе средств.

4.29. Производитель несет ответственность за соответствие дезинфекционного средства установленным требованиям к качеству и безопасности в течение всего срока действия Удостоверения.

4.30. Действие государственной регистрации может быть приостановлено Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики в случае нарушения изготовителем дезинфекционного средства требований, установленных при его государственной регистрации. Решение о приостановлении действия регистрации доводится до Заявителя. В случае невозможности устранения нарушений государственная регистрация дезинфекционного средства отменяется.

4.31. Отказ в государственной регистрации может быть обжалован Заявителем в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики.

V. Процедура отмены государственной регистрации дезинфекционного средства

5.1. Процедура отмены государственной регистрации дезинфекционного средства осуществляется Министерством здравоохранения Донецкой Народной Республики в случаях:

5.1.1. Представления Республиканским центром санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении дезинфекционного средства, а также выявления ранее неизвестных опасных свойств.

5.1.2. Подачи разработчиком дезинфекционного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации дезинфекционного средства.

5.1.3. Не предоставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное дезинфекционное средство в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений.

5.1.4. Вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обороте дезинфекционных средств.

5.2. При поступлении информации или выявлении фактов, указанных в пункте 5.1 настоящего Порядка, руководитель Отдела в течение одного рабочего дня назначает ответственного исполнителя за рассмотрение поступивших документов.

5.3. Ответственный исполнитель в течение пятнадцати рабочих дней рассматривает документы, подтверждающие факты, указанные в пункте 5.1 настоящего Порядка и, в случае подтверждения информации, готовит решение об отмене государственной регистрации дезинфекционного средства с указанием причин, явившихся основанием для принятия такого решения.

5.4. Решение об отмене государственной регистрации дезинфекционного средства подписывается министром здравоохранения Донецкой Народной Республики.

5.5. Сведения об отмене государственной регистрации дезинфекционного средства размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

5.6. В случае неподтверждения сведений, указанных в пункте 5.1 настоящего Порядка, решение об отмене государственной регистрации дезинфекционного средства не принимается.

VI. Выдача дубликата Удостоверения

6.1. Основанием для получения дубликата Удостоверения является утрата Удостоверения или его повреждение.

6.2. В случае утраты Удостоверения Заявитель обязан обратиться в Отдел с заявлением о выдаче дубликата Удостоверения, к которому прилагается документ, удостоверяющий внесение платы за выдачу дубликата.

6.3. Если бланк Удостоверения непригоден для пользования вследствие его повреждения, Заявитель подает в Отдел заявление о выдаче дубликата Удостоверения, непригодное для пользования Удостоверение, а также документ, подтверждающий внесение государственной пошлины за выдачу дубликата Удостоверения.

6.4. Срок выдачи дубликата Удостоверения не должен превышать 15 рабочих дней с момента принятия соответствующего заявления.

6.5. В случае изменения наименования дезинфекционного средства, состава, внесения изменений в технологический процесс его изготовления, которые могут повлиять на показатели гигиенической безопасности и качество выпускаемого дезинфекционного средства, изменения области применения, изменения почтового (фактического) адреса производства осуществляется новая государственная регистрация дезинфекционного средства.

6.6. Представленные для государственной регистрации дезинфекционного средства документы составляют информационный фонд

государственного реестра дезинфекционных средств и подлежат постоянному хранению в Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики в течение всего срока оборота дезинфекционного средства.

6.7. Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики публикует сведения о государственной регистрации дезинфекционных средств, информирует о приостановлении действия Удостоверения, его аннулировании, исключении из государственного реестра дезинфекционных средств и без оплаты представляет указанную информацию органам государственной власти, юридическим лицам и гражданам по их запросам.

VII. Порядок ведения государственного реестра дезинфекционных средств

7.1. Государственный реестр дезинфекционных средств (далее – Реестр) ведется в электронном виде.

7.2. В Реестр включаются следующие сведения:

7.2.1. Наименование и юридический адрес организации, фамилия, имя, отчество, данные документа, удостоверяющего личность физического лица-предпринимателя, осуществляющих разработку и подготовку к производству дезинфекционного средства.

7.2.2. Наименование и юридический адрес организации-изготовителя или поставщика импортного дезинфекционного средства.

7.2.3. Наименование дезинфекционного средства и товарный знак, под которым оно производится (при его наличии).

7.2.4. Сведения о нормативных или технических документах, по которым производится дезинфекционное средство;

7.2.5. Перечень опасных свойств дезинфекционного средства с указанием их параметров;

7.2.6. Сведения о мерах безопасности, выполнение которых необходимо при производстве, транспортировке, хранении, реализации и применении дезинфекционного средства;

7.2.7. Номер и дата выдачи Удостоверения;

7.2.8. Наименование и юридический адрес регистрационного органа, выдавшего Удостоверение.

7.3. Внесение в Реестр сведений осуществляется ответственным исполнителем в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня:

7.3.1. Выдачи Удостоверения;

7.3.2. При отмене государственной регистрации дезинфекционного средства в случаях, предусмотренных пунктом 5.1 настоящего Порядка, в Реестр вносится запись о ее отмене.

7.4. Реестр публикуется в сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики и обновляется ежедневно.

7.5. Защита сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики. Резервная копия Реестра формируется не реже одного раза в месяц.

7.6. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

Вр.и.о. начальника отдела
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики



В.А. Кальченко

Приложение 1
к Порядку проведения государственной
регистрации дезинфицирующих,
дезинсекционных и дератизационных
средств для применения в быту, в
учреждениях здравоохранения и на других
объектах для обеспечения безопасности и
здоровья людей (пункт 2.1)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о проведении государственной регистрации дезинфицирующих,
дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в
учреждениях здравоохранения и на других объектах
для обеспечения безопасности и здоровья людей

В отдел государственного регулирования обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от:

(наименование и юридический адрес организации, Ф.И.О., данные документа, удостоверяющие личность
физического лица-предпринимателя, осуществляющего разработку и подготовку к производству
дезинфекционного средства)

ИНН _____

Банковские, почтовые реквизиты _____

Прошу провести государственную регистрацию _____

(наименование средства и его назначение)

К заявлению прилагаю следующие документы:

Заявитель

(подпись, Ф.И.О., печать)

Заявление принято " ____ " _____ 20__ г., зарегистрировано в
журнале под N _____

(подпись, Ф.И.О., должность сотрудника учреждения, принявшего заявление)

Приложение 2

к Порядку проведения государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (пункт 4.2)

ОПИСЬ

документов, прилагаемых к заявлению о проведении государственной регистрации дезинфекционных средств

От _____

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество физического лица – предпринимателя заявителя)

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечания
1	Доверенность		
2	Копия свидетельства о государственной регистрации субъекта хозяйствования		
3	Копия справки из Единого государственного реестра юридических и физических лиц-предпринимателей ДНР		
4	Копия справки из органов статистики с указанием соответствующего вида деятельности согласно КВЭД		
5	Копия паспорта физического лица-предпринимателя		
6.	Документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за регистрацию (перерегистрацию) дезинфекционных средств		
7.	Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения дезинфекционного средства, подтверждающих его безопасность для человека		
8	Проект методических указаний (инструкций, регламентов) по применению дезинфекционного средства на территории Донецкой Народной Республики		
9	Проект этикетки (потребительской и транспортной)		
10	Нормативные и (или) технические документы: стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции		
11	Методы контроля качества дезинфекционного средства, его рабочих растворов, действующего вещества (включая методы определения дезинфекционного средства и его компонентов в среде жизнедеятельности)		
12	Протоколы исследований и испытаний по изучению эффективности и безопасности дезинфекционного средства		

Документы сдал _____

(подпись, Ф.И.О. заявителя, подавшего заявление)

Документы принял _____

(подпись, Ф.И.О., должность сотрудника отдела, принявшего заявление)

Приложение 3
к Порядку проведения государственной
регистрации дезинфицирующих,
дезинсекционных и дератизационных
средств для применения в быту, в
учреждениях здравоохранения и на других
объектах для обеспечения безопасности и
здоровья людей (пункт 4.6)



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
(МЗ ДНР)**

пр-т. Ильича 14-И, г. Донецк, 83003, тел. (062) 303-25-88
E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru Идентификационный код 51001578

НАПРАВЛЕНИЕ

в Республиканский центр санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы дезинфекционного средства

В соответствии с п.4.6. Порядка проведения государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, направляем вам на санитарно-эпидемиологическую экспертизу дезинфекционное средство

(наименование дезинфекционного средства, форма выпуска)

(наименование производителя дезинфекционного средства)

К данному направлению прилагаются следующие документы и материалы:

1. _____
2. _____
3. _____

Министр

А.А. Оприщенко

Приложение 4
к Порядку проведения государственной
регистрации дезинфицирующих,
дезинсекционных и дератизационных
средств для применения в быту, в
учреждениях здравоохранения и на других
объектах для обеспечения безопасности и
здоровья людей (пункт 4.23)



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

от _____

_____ (наименование дезинфицирующего, дезинсекционного, дератизационного средства)

_____ (содержание действующих веществ)

_____ (заявитель, полное наименование, местонахождение)

_____ (производитель, полное наименование, местонахождение)

_____ (область применения)

_____ (применение согласно с)

Регистрационное удостоверение выдано на основании заключения государственной
санитарно-эпидемиологической экспертизы от _____ N _____

Срок действия регистрационного удостоверения 10 лет.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

и.п.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 13 июля 2018 № 1016

**Номенклатура
дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для
применения в быту, в учреждениях здравоохранения и на других
объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей, подлежащих
государственной регистрации**

1. Антимикробные средства.
 - 1.1. Средства для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского и специального назначения.
 - 1.2. Средства для дезинфекции кожи операционного, инъекционного полей, рук медицинского персонала, персонала организаций торговли, бытового обслуживания, общественного питания, пищевой промышленности, транспорта, для очистки и дезинфекции кожи в быту.
 - 1.3. Средства для обеззараживания питьевой воды.
 - 1.4. Средства для обеззараживания промышленных и бытовых сточных вод.
 - 1.5. Средства для дезинфекции воздуха в помещениях, приборов, санитарно-технического и технологического оборудования, транспортных средств, предметов ухода за больными, посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, промывных вод, выделений человека и животных, а также дезинфекции других объектов при проведении очаговой и профилактической дезинфекции.
 - 1.6. Средства, предупреждающие развитие микроорганизмов в пищевых продуктах, а также предназначенные для предупреждения микробного разложения выделений человека и животных.
 - 1.7. Средства для дезинфекции, обладающие моющими, чистящими, дезодорирующими свойствами и предназначенные для обработки посуды, оборудования, стирки одежды и белья, уборки помещений.
2. Средства для борьбы с членистоногими.
 - 2.1. Средства, предназначенные для обработки помещений, постельных принадлежностей, нательного белья, одежды и обуви, а также волосистых покровов кожи человека (педикулоциды).
 - 2.2. Средства, предназначенные для борьбы с членистоногими, имеющими санитарно-гигиеническое и эпидемиологическое значение (клопы, блохи, комары, москиты, клещи, мухи, тараканы, моль и другие) в жилых, общественных и других помещениях, в населенных местах, а также в природных станциях (инсектициды, акарициды, инсектоакарициды).

2.3. Средства для обработки помещений, одежды, защитных сеток, пологов, палаток, а также кожи человека с целью отпугивания кровососущих членистоногих (инсекто- и акарорепелленты).

3. Средства для борьбы с грызунами.

Средства для борьбы с грызунами, имеющими санитарно-гигиеническое и эпидемиологическое значение, кроме применяемых в сельском хозяйстве и ветеринарии (родентициды, ратициды, роденторепелленты).

Вр.и.о. начальника отдела
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики



В.А. Кальченко