



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Кабінет Міністрів України

Державна регуляторна служба
України

Асоціація «Оператори ринку
медичних виробів»

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло листа Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» від 20.01.2025 № КЛ-20-01-2025, який надійшов листом від 22.01.2025 № 1818/0/2-24 Секретаріату Кабінету Міністрів України та від Державної регуляторної служби України листом від 30.01.2025 № 442/20-25 щодо проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» (далі – проект постанови), що оприлюднений 06.01.2025 на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), та в межах повноважень повідомляє.

Щодо порушення термінів оприлюднення проекту постанови. З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», громадське обговорення доопрацьованого проекту постанови на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України подовжено на 15 днів (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-prodovzhennya-proceduri-gromadskogo-obgovorennya-doopracovanogo-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-derzhavnoyi-reyestratsiyi-nebezpechnih-faktoriv>).

Доопрацьований проект постанови додається.

Щодо зауважень та пропозицій Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» (далі- Асоціація). Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» розроблений з метою реалізації абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» в частині нормативно-правового врегулювання питань проведення державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів середовища життєдіяльності людини з метою встановлення належного рівня безпеки і захисту здоров'я людини.

30 15125011401 000001



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/3985/2-25 від 03.02.2025
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/3985/2-25 від 03.02.2025

Слід зазначити, що проєкт постанови було неодноразово опубліковано на вебсайті МОЗ, в тому числі 19.10.2023, 19.06.2024 (в період з 19.06.2024 доопрацьований проєкт постанови розміщувався додатково). Рішенням № 523 від 17.11.2024 Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) надала відмову в погодженні проєкту регуляторного акта та було висловлено зауваження до проєкту постанови.

Щодо процедури погодження МОЗ неодноразово інформувало Асоціацію, що опрацювання проєктів актів Кабінету Міністрів України, розроблених центральними органами виконавчої влади, здійснюється відповідно до Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2011 року № 1156), (далі – Регламент КМУ).

Проекти актів Кабінету Міністрів, зазначені в пункті 1 § 35 цього Регламенту, розробник в обов'язковому порядку надсилає разом з пояснювальною запискою, порівняльною таблицею (якщо проєктом акта передбачено внесення змін до інших актів Кабінету Міністрів), а також довідкою, передбаченою пунктом 3 § 35 цього Регламенту, Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

На сьогодні проведено експертизу проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та зазначено, що проєкт постанови не суперечить міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект постанови направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови погоджено без зауважень Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, надано висновок Міністерства фінансів України.

Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України погоджено із зауваженнями щодо уточнення термінології.

Станом на 03.02.2025 очікуються висновки Міністерства економіки України та Міністерства цифрової трансформації України. Очікується Рішення ДРС.

Слід зазначити, що проєктом постанови передбачається затвердити Порядок державної реєстрації небезпечних факторів (далі – Порядок). Цей Порядок визначає процедуру державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів - хімічних речовин та речовин біологічного походження, а також тих, що входять до складу хімічної продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону, за



виключенням небезпечних факторів, передбачених частиною четвертою статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон) та порядок ведення Державного реєстру небезпечних факторів.

Зокрема, проектом Порядку передбачено у заяві про державну реєстрацію небезпечного фактора, яку подає виробник або імпортер, який виробляє або імпортує небезпечний фактор, надати складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпечності хімічної продукції (далі - паспорт безпечності) у паперовій або електронній формах. Вимоги до розробки паспорта безпечності викладено в Розділі 4 Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212), форма паспорта безпечності розробляється відповідно до Додатка II до цього Технічного регламенту.

Щодо ситуації подвійного регулювання. Абзацом четвертим підпункту 2 пункту 2 Технічного регламенту зазначено, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту не застосовуються, якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік - до 1 березня 2030 року.

Підпунктом 3 пункту 2 цього Технічного регламенту встановлено на яку існуючу хімічну речовину не поширюється дія підпункту 2 цього пункту, яка відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 р. № 539 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 46, ст. 2864).

Зважаючи на вищевикладене, інформуємо, що з набуттям чинності постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» буде врегульовано прогалину у законодавстві стосовно регулювання реєстрації небезпечних хімічних речовин в період до 01 березня 2023 року. Надалі законодавство має бути переглянутим та приведеним у відповідність до чинних норм Технічного регламенту.

Принагідно повідомляємо, що МОЗ листом від 21.01.2025 № 26-04/2502/2-25 направлено до Міністерства економіки України оновлену інформацію щодо доопрацьованого проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» відповідно до пункту 8 Порядку подання інформації для підготовки повідомлень, відповідей та запитів відповідно до вимог угод Світової організації торгівлі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 листопада 2023 року № 1180 згідно із формою нерегулярного повідомлення, яка визначена рішенням Комітету СОТ з питань технічних бар'єрів у торгівлі.

Додаток на 13 арк. в одн. прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ р. № _____

Київ

Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів

Відповідно до абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок державної реєстрації небезпечних факторів, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Установити, що Державний реєстр небезпечних факторів починає функціонувати з дня офіційного опублікування цієї постанови.

Прем'єр-міністр України**Д. ШМИГАЛЬ**

В. Радченко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від №

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

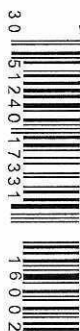
1. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 р. № 420 «Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів і Порядку оплати робіт із проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів» (Зібрання постанов Уряду України, 1995 р., № 8, ст. 219).

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 15 грудня 1997 р. № 1405 «Про внесення зміни до Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України, 1997 р., число 51, с. 28).

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 7 травня 1998 року № 627 «Про внесення змін до пункту 14 Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 19, ст. 696).

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 24 червня 2022 року № 712 «Про внесення зміни до Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 53, ст. 3079).

5. Пункт змін щодо функціональних вимог стосовно доступності інформаційно-комунікаційних систем у сфері охорони здоров'я, інформації та документів в електронній формі, що вносяться до деяких актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 березня 2024 р. № 315 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 32, ст. 2018).



В. Рамко

ПОРЯДОК державної реєстрації небезпечних факторів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів - хімічних речовин та речовин біологічного походження, а також тих, що входять до складу хімічної продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону, за винятком небезпечних факторів, передбачених частиною четвертою статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я», та порядок ведення Державного реєстру небезпечних факторів (далі - Реєстр).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

Реєстр - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку хімічних та біологічних небезпечних факторів;

уповноважена особа з реєстрації - визначена посадова особа МОЗ, уповноважена вносити, змінювати або вилучати у встановленому порядку відомості про хімічні та біологічні небезпечні фактори в Реєстрі.

Інші терміни вживаються у цьому Порядку у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про адміністративну процедуру», «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про публічні електронні реєстри», «Про електронні документи та електронний документообіг» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Державній реєстрації підлягають всі індивідуальні хімічні та біологічні небезпечні фактори - хімічні речовини та речовини біологічного походження, а також ті, що входять до складу виробу або хімічної продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону.

Небезпечний фактор, який входить до складу виробу підлягає реєстрації за умови навмисного вивільнення під час використання виробу.

Небезпечний фактор, який входить до складу хімічної продукції підлягає реєстрації за умови, якщо концентрація небезпечного фактору, який входить до хімічної продукції, становить 10% і більше.

Домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування речовини, реєструються як індивідуальні речовини.

II. Подання та розгляд заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору

4. Державна реєстрація небезпечного фактору здійснюється МОЗ на підставі заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий фактор, проведеної експертною установою — державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Комітет).

5. У заяві про державну реєстрацію небезпечного фактора, яку подає виробник або імпортер, який виробляє або імпортує небезпечний фактор (далі — заявник), зазначається:

- 1) повне та скорочене найменування заявника;
- 2) адреса місцезнаходження заявника;
- 3) номер телефону та адреса електронної пошти;
- 4) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи;
- 5) комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;
- 6) хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів;
- 7) реєстраційний номер хімічної сполуки Служби підготовки аналітичних публікацій з хімії (Chemical Abstracts Service - CAS) та/або номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS);
- 8) сфера застосування небезпечного фактору.
- 9) перелік конфіденційної інформації, що не може бути оприлюднена або повідомлена на вимогу третіх осіб (до конфіденційної не може належати інформація щодо властивостей небезпечного фактору, що становлять небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, а також відомості, що включаються до Реєстру);
- 10) складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпечності хімічної продукції (далі - паспорт безпечності) у паперовій або електронній формах. Паспорт безпечності хімічної продукції розробляється відповідно до Додатка II до Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 р. № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212);
- 11) ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

12) дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини.

6. Заява та документи до неї, визначені пунктом 5 цього Порядку, подаються заявником або уповноваженим представником до МОЗ шляхом особистого звернення, надсилання поштовим відправленням або в електронній формі.

Заява в електронній формі подається через електронний кабінет Реєстру, у разі наявності відповідної технічної можливості подання в Реєстрі, та повинна відповідати вимогам Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг».

У разі виникнення технічних проблем з електронним кабінетом Реєстру, більш ніж на 48 годин підряд, про що технічний адміністратор Реєстру повідомляє на офіційному вебсайті МОЗ, реєстраційні матеріали подаються у паперовій чи електронній формі на офіційну електронну адресу МОЗ чи засобами інформаційно комунікаційних систем, особисто суб'єктом господарювання або поштовим відправленням до МОЗ.

7. Заява подається заявником або уповноваженим представником, що пройшли електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа, або інших засобів електронної ідентифікації, що забезпечують аналогічний рівень довіри до засобів електронної ідентифікації, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

На електронні копії (сканкопії або фотокопії) оригіналів паперових документів накладається електронний підпис заявника або уповноваженого представника, що базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

Додатки до заяви або повідомлення в електронній формі подаються у форматі PDF з урахуванням таких вимог:

електронні копії (сканкопії або фотокопії) оригіналів паперових документів, що додаються, повинні відповідати вимогам, встановленим Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

будь-який текст на всіх електронних зображеннях повинен бути розбірливим; документи, що містять більше однієї сторінки, скануються в один файл.

У разі перевищення допустимого для завантаження розміру файла такий файл розділяється на кілька файлів без пропущення сторінок та із збереженням їх послідовності відповідно до оригіналу документа.

Заява, зазначена у цьому пункті, формується підсистемою надання адміністративних послуг в електронному кабінеті Реєстру на підставі вказаних даних та подається до МОЗ з використанням електронного підпису.

8. Заява та документи до неї реєструється в день її надходження.

На вимогу заявника або уповноваженого представника МОЗ у день надходження заяви видає (надсилає) йому підтвердження реєстрації його заяви із зазначенням дати та номера реєстрації.

Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично шляхом надсилання електронного повідомлення.

9. У разі подання заявником або уповноваженим представником заяви та документів до неї з порушенням вимог пункту 5 цього Порядку посадова особа МОЗ, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви надсилає заявнику або уповноваженому представнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху. У разі особистого звернення із заявою МОЗ негайно (за можливості) вручає заявнику або уповноваженому представнику під розписку повідомлення про залишення заяви без руху.

10. Рішення про реєстрацію або відмову у державній реєстрації небезпечного фактора приймається у строки, встановлені частиною сьомою статті 47 Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Рішення про відмову в державній реєстрації небезпечного фактора набирає чинності з дня доведення його до відома заявника або уповноваженого представника відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру».

Рішення про державну реєстрацію небезпечного фактора набирає чинності з дня його оприлюднення на офіційному вебсайті установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

11. МОЗ направляє документи у паперовій або електронній формі, на електронну пошту чи засобами інформаційно комунікаційних систем, чи на поштову адресу до Комітету для проведення експертизи реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів, що подаються на державну реєстрацію.

Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Комітетом протягом 30 календарних днів з дня надходження від МОЗ реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів.

Між Комітетом та заявником або уповноваженим представником укладається договір про проведення експертизи, вартість якої визначається у встановленому порядку та є однаковою для всіх заявників. Комітет надає заявнику або уповноваженому представнику договір у паперовій формі особисто або надсилає поштовим відправленням.

Інформація про початок експертизи небезпечного фактору безоплатно оприлюднюється на вебсайті Комітету.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів та вимог до них затверджується МОЗ.

У разі коли інформація, що міститься в реєстраційних матеріалах, поданих заявником для державної реєстрації небезпечного фактору, є недостатньою для проведення експертизи, Комітет запитує від заявника надання відповідної інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що запитується, у паперовій чи електронній формі, на електронну пошту чи засобами інформаційно комунікаційних систем, особисто заявником або уповноваженим представником чи на поштову адресу. Строки, визначені цим пунктом зупиняються до отримання такої інформації.

12. За результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів Комітет протягом 10 календарних днів готує рекомендації щодо можливості здійснення державної реєстрації небезпечного фактору або відмову в ній, які надсилає до МОЗ у паперовій чи електронній формі на електронну пошту або за наявності технічної можливості засобами Реєстру.

13. З урахуванням результатів експертизи реєстраційних матеріалів МОЗ протягом 10 календарних днів приймає рішення про державну реєстрацію небезпечного фактору або відмову в такій реєстрації.

14. Підставами для відмови в державній реєстрації є:

1) порушення вимог до оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі, за умови що заявнику або уповноваженому представнику надано можливість надати документи, але заявник або уповноважений представник їх не надав у строк, встановлений МОЗ;

2) виявлення в документах, поданих заявником або уповноваженим представником, недостовірних відомостей, за умови що заявнику або уповноваженому представнику надано можливість усунути недоліки, але заявник їх не усунув у строк, встановлений МОЗ;

3) включення небезпечного фактору до переліку небезпечних речовин, заборонених для застосування в Україні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 січня 2023 р. № 86 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 16, ст. 1006).

15. Протягом 5 календарних днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію небезпечних факторів інформація про небезпечний фактор вноситься уповноваженою особою з реєстрації до Реєстру.

16. Державна реєстрація небезпечного фактору є безстроковою, крім випадків визначених пунктом 17 цього Порядку.

17. Небезпечний фактор реєструється тимчасово, якщо наявні відомості, що властивості, спосіб та галузь застосування такого небезпечного фактору дають змогу вважати його небезпечним для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища неістотною, та якщо на момент його державної

реєстрації інформація про небезпечний фактор не може бути надана в повному обсязі або для нього не розроблені окремі державні медико-санітарні нормативи, а за потреби - також державні медико-санітарні правила використання (застосування). Тимчасова реєстрація небезпечного фактору здійснюється одноразово строком на 3 роки, який не може бути подовжений.

18. Підставою для відкликання державної реєстрації небезпечного фактора є виявлення нових властивостей небезпечного фактора, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища.

У разі прийняття рішення про відкликання державної реєстрації МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів.

У рішенні про відкликання державної реєстрації небезпечного фактора зазначається підстава для відкликання з відповідним обґрунтуванням.

19. Рішення про відмову в державній реєстрації небезпечного фактора або про відкликання державної реєстрації небезпечного фактору можуть бути оскаржені в порядку, передбаченому Законом України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду.

20. Після реєстрації небезпечного фактору, заявник, який виробляє або імпортує зареєстрований небезпечний фактор на ринок надає споживачу паспорт безпечності у форматі відповідно до додатка II до Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 70, ст. 4212).

Паспорт безпечності повинен надаватись наступному користувачу в ланцюгу постачання безоплатно в електронній чи паперовій формі до початку поставки першої партії продукції.

Наступним користувачам не дозволяється використовувати хімічну продукцію чи речовини біологічного походження, якщо види використання для небезпечних факторів, які входять до їх складу, не були визначені відповідно до підпункту 8 пункту 5 цього Порядку.

III. Функціонування Державного реєстру небезпечних факторів

21. Призначенням Реєстру є надання електронних сервісів для реалізації прав та обов'язків заявників щодо збору, накопичення та обробка даних про зареєстровані в Україні небезпечні фактори, які в установленому порядку звернулися до МОЗ із заявою про реєстрацію фактору (ів).

22. Власником Реєстру, у тому числі майнових прав на його програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

Держателем та адміністратором Реєстру є МОЗ.

Володільцем інформації, що міститься в Реєстрі, є держатель Реєстру.

Технічним адміністратором Реєстру є державне підприємство «Електронне здоров'я», що здійснює адміністрування Реєстру відповідно до статей 17 та 36 Закону України «Про публічні електронні реєстри».

23. Публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені особи з реєстрації. Створювачами реєстрової інформації (далі - створювач) у Реєстрі є:

- 1) заявники або уповноважені представники;
- 2) Комітет, в частині надання експертних висновків.

24. Доступ до Реєстру є безоплатним.

25. Створення та функціонування Державного реєстру небезпечних факторів здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

26. Об'єктами Реєстру є інформація про хімічні та біологічні небезпечні фактори, а саме:

- назва речовини;
- джерело походження (виробництва);
- дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас небезпеки, характер дії речовини у навколишньому природному середовищі;
- методи індикації;
- встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

27. Реєстр містить таку інформацію:

- 1) відомості про об'єкти Реєстру:
 - повне та скорочене найменування заявника (код ЄРДПОУ);
 - адреса місцезнаходження заявника;
 - номер телефону;
 - адреса електронної пошти;
 - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженого представника;
 - комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;
 - хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів;
 - сфера застосування небезпечного фактору;
 - перелік конфіденційної інформації, що не може бути оприлюднено або повідомлена на вимогу третіх осіб (до конфіденційної не може належати інформація щодо властивостей небезпечного фактору, що становить небезпеку

для здоров'я людини та навколишнього середовища, а також відомості, що включаються до реєстру);

реєстраційний номер хімічної сполуки Служби підготовки аналітичних публікацій з хімії (CAS) та/або номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин (EINECS);

ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини;

паспорт безпечності небезпечного фактору.

2) результати експертизи реєстраційних матеріалів на небезпечний фактор, проведеної Комітетом;

3) інші дані, що вносяться до Реєстру відповідно до цього Порядку.

28. Функціональні можливості Реєстру повинні забезпечувати:

1) можливість реєстрації об'єктів Реєстру, зокрема з використанням засобів електронної ідентифікації;

2) захист інформації, що міститься у Реєстрі, від несанкціонованого доступу, обробки, поширення, знищення, модифікації;

3) розмежування доступу користувачів до Реєстру відповідно до прав доступу;

4) облік операцій (внесення інформації про небезпечний фактор до Реєстру, її зміна, виключення із Реєстру), а також будь-яких дій, які вчиняються щодо зазначеної інформації;

5) збереження, резервування і відновлення даних, що містяться або передавалися до Реєстру, безперебійний доступ до нього;

6) сумісність та електронну інформаційну взаємодію між Реєстром та іншими інформаційно-комунікаційними системами за потреби та в установленому законодавством порядку;

7) виконання інших функцій, визначених законодавством.

29. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між Реєстром та іншими інформаційно-комунікаційними системами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до вимог Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455).

30. Реєстрація об'єктів Реєстру здійснюється автоматично з присвоєнням їм реєстрових номерів.

У разі зміни інформації щодо небезпечного фактору, що міститься в Реєстрі заявником через електронний кабінет Реєстру подає заяву щодо внесення відповідних змін до інформації, що міститься в Реєстрі.

31. Інформація про об'єкт Реєстру вноситься до Реєстру на підставі наказу МОЗ про державну реєстрацію небезпечних факторів.

32. Надання реєстрової інформації щодо об'єкту в електронному кабінеті Реєстру здійснюється безоплатно.

Документи, що створюються під час ведення Реєстру, за вибором власника Реєстру видаються в електронній або на паперовій формі виключно у спосіб, що повністю виключає ручний та інші неавтоматизовані способи відтворення відповідної реєстрової інформації.

33. Вимоги до системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і власника Реєстру про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

34. Користування інформацією Реєстру здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до статті 34 Закону України «Про публічні електронні реєстри» та прав доступу користувачів, визначених нормативно-правовими актами, що регулюють порядки ведення відповідних реєстрів.

35. Реєстр має відповідати вимогам ДСТУ EN 301549:2022 «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

36. Публічна частина Реєстру відображається на офіційному вебсайті Власника Реєстру у вільному доступі та містить таку інформацію про речовину:

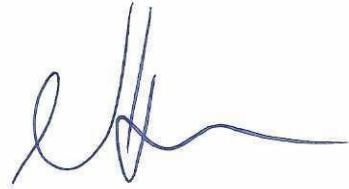
- 1) назва речовини;
- 2) повне та скорочене найменування заявника (адреса місцезнаходження заявника, код ЄРДПОУ);
- 3) хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів;
- 4) комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;
- 5) інформація про виробника;
- 6) реєстраційний номер хімічної сполуки Служби підготовки аналітичних публікацій з хімії (Chemical Abstracts Service - CAS) та/або номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS);
- 7) сфера застосування небезпечного фактору;
- 8) дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини;
- 9) дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас небезпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі;

10) методи індикації;

11) встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

37. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації 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».

В. Аяко



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

26-04/3985/2-25 від 03.02.2025 р.

Щодо надання зауважень та пропозицій до
проекту «Про затвердження Порядку державної
реєстрації небезпечних факторів»

Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист

3/6114/0/1-25 від 30.01.2025р.



Міністерство охорони здоров'я України
26-04/3985/2-25 від 03.02.2025
Кузін Ігор Володимирович

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продовження процедури громадського обговорення доопрацьованого
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Порядку державної реєстрації небезпечних факторів»

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», громадське обговорення доопрацьованого проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України подовжено на 15 днів.

Доопрацьований проєкт постанови оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>). Зауваження та пропозиції у вигляді порівняльної таблиці просимо надсилати протягом 15 днів з дати публікації проекту постанови у письмовому або електронному вигляді на адреси Міністерства охорони здоров'я України: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: (moz@moz.gov.ua, inform@drs.gov.ua.) та Державної регуляторної служби України (inform@drs.gov.ua).