



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.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований, відповідно до рекомендацій, наданих Державною регуляторною службою під час консультації, проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів».

Додаток на 11 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



Левченко Валентина 050-108-4971
v.y.levchenko@moz.gov.ua



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-02/39582/2-24 від 17.10.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA9288358EC00304000008CA02F004966D600

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/39582/2-24 від 17.10.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ р. № _____

Київ

Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів

Відповідно до абзацу восьмого пункту 9 частини першої статті 7, частини першої 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. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2025 року .
4. Установити, що Державний реєстр небезпечних факторів починає функціонувати з 01 січня 2025 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від №

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 червня 1995 року № 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, № 8, стаття 219).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 15 грудня 1997 року № 1405 «Про внесення зміни до Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів» (Офіційний вісник України, 1997 р., № 51).
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).


В. Ряденко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2024 р. № _____

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 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 забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про публічні електронні реєстри», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» 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 подас 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.

6. До заяви додаються такі документи:

1) 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);

2) складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпеки небезпечного фактору (далі - паспорт безпеки) у паперовій та електронній формах. Вимоги до Паспорта безпеки затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції» (Урядовий кур'єр від 26.07.2024 № 151);

3) ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

4) дані щодо класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини.

Якщо передбачається виробництво та імпорту певного хімічного та

біологічного небезпечного фактору одним або декількома виробниками та імпортерами, подається спільна заява про державну реєстрацію небезпечного фактору.

7. Заява та документи, визначені пунктом 6 цього Порядку, подаються суб'єктом господарювання (уповноваженим ним органом або особою) у паперовій формі особисто або поштовим відправленням до МОЗ та в електронній формі через електронний кабінет Реєстру у разі наявності відповідної технічної можливості подання в Реєстрі.

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 можуть подаватися у паперовій чи електронній формі на офіційну електронну адресу МОЗ чи засобами інформаційно комунікаційних систем, особисто суб'єктом господарювання або поштовим відправленням до МОЗ.

8. Заява подається суб'єктами господарювання або уповноваженими ними особами (далі – заявник), 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 суб'єкта господарювання, 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.

9. МОЗ протягом 5 робочих днів з дня отримання заяви розглядає реєстраційні документи на відповідність вимогам пунктів 5-6 цього Порядку.

У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів МОЗ має право відмовити у їх розгляді, про що повідомляє заявника протягом 5 робочих днів з дня отримання заяви із зазначенням причини відмови.

МОЗ направляє документи у паперовій чи 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.

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».

10. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Комітетом протягом 30 календарних днів з дня надходження від МОЗ реєстраційних матеріалів хімічних та біологічних небезпечних факторів, що подаються на державну реєстрацію.

Між Комітетом та заявником укладається договір про проведення експертизи, вартість якої визначається у встановленому порядку та є однаковою для всіх суб'єктів господарювання. Комітет надсилає заявнику договір у паперовій формі особисто або поштовим відправленням.

Інформація про початок експертизи небезпечного фактору безоплатно оприлюднюється на веб-сайті 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 засобу, 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 суб'єктом господарювання чи на поштову адресу. Строки, визначені цим пунктом зупиняються до отримання такої інформації.

11. 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.

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

13. Підставами для відмови в державній реєстрації є:

1) порушення вимог до оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання, недостовірних відомостей;

3) включення небезпечного фактору до переліку небезпечних речовин, заборонених для застосування в Україні, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

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

Небезпечний фактор вважається зареєстрованим з моменту внесення реєстраційного запису до Реєстру.

15. Державна реєстрація небезпечного фактору є безстроковою, крім випадків визначених в пункті 16 цього Порядку.

16. Небезпечний фактор реєструється тимчасово, якщо наявні відомості, що властивості, спосіб та галузь застосування такого небезпечного фактору дають змогу вважати його небезпеку 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.

17. Підставою для анулювання 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 анулювання державної реєстрації МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів.

18. Рішення про відмову реєстрації небезпечного фактору можуть бути оскаржені в порядку, передбаченому Законом України «Про адміністративну процедуру».

МОЗ розглядає скарги у строк 30 календарних днів з дня надходження повідомлення про прийняття рішення про відмову.

19. Після реєстрації небезпечного фактору, заявник, який виробляє або імпортує зареєстрований небезпечний фактор на ринок надає споживачу паспорт безпеки небезпечного фактору за формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847 «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпеки хімічної продукції» (Урядовий кур'єр від 26.07.2024 № 151).

Паспорт безпеки небезпечного фактору 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

20. 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).

21. 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».

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

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

23. Доступ до Реєстру є безоплатним.

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

25. 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 безпеки, 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);

Сертифікат про державну реєстрацію небезпечного фактору.

26. 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) уповноваженої особи;

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 безпеки та маркування хімічної речовини;

паспорт безпеки небезпечного фактору.

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

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

27. 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) зберігання Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору за наявності відповідної технічної можливості;

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

8) виконання інших функцій, визначених законодавством.

28. 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 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455).

29. 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.

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

31. Надання реєстрової інформації щодо об'єкту, а саме Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору 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.

32. 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.

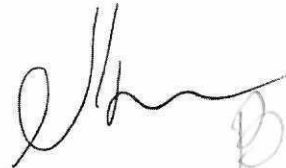
33. Користування інформацією Реєстру здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до статті 34 Закону України «Про публічні електронні реєстри» та прав доступу користувачів, визначених нормативно-правовими актами,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

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

35. 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 безпеки та маркування хімічної речовини;
- 9) реєстраційний номер Сертифікату про державну реєстрацію небезпечного фактору, термін дії реєстрації;
- 10) дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас безпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі;
- 11) методи індикації;
- 12) встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

36. 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. Давидов

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

26-02/39582/2-24 від 17.10.2024 р.

Доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації небезпечних факторів».

Підписано: **Карчевич Марія Володимирівна**



Міністерство охорони здоров'я України
26-02/39582/2-24 від 17.10.2024
Карчевич Марія Володимирівна