

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03 листопада 2025 року № 1668
Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України 18 листопада
2025 року за № 1704/45110

**Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів для
державної реєстрації небезпечних факторів та вимоги до реєстраційних
матеріалів**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію небезпечних факторів (далі – експертиза) та вимоги до реєстраційних матеріалів.

2. Експертизу проводить державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Комітет).

3. У цьому Порядку під терміном «реєстраційні матеріали» розуміється комплект документів, визначений пунктом 5 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588, що подаються для державної реєстрації небезпечного фактора, на підставі яких проводиться експертиза небезпечного фактора.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588, та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

II. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів

1. Експертиза проводиться Комітетом протягом 30 календарних днів з дня надходження від МОЗ реєстраційних матеріалів небезпечних факторів.

Інформація про початок експертизи безоплатно оприлюднюється на вебсайті Комітету.

2. Комітет та заявник або уповноважена ним особа укладають договір про проведення експертизи відповідно до абзацу третього пункту 11 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588.

3. Під час проведення експертизи, у разі коли інформація, що міститься в реєстраційних матеріалах, поданих заявником для державної реєстрації небезпечного фактора, є недостатньою для проведення експертизи Комітет звертається до заявника з проханням надіслати відповідну інформацію із зазначенням вичерпного переліку інформації, що запитується, у паперовій чи електронній формі, на адресу електронної пошти, засобами інформаційно-комунікаційних систем або на поштову адресу заявника або уповноваженої ним особи.

Проведення експертизи у строки, визначені пунктом 1 розділу II цього Порядку, зупиняється до отримання експертною установою такої інформації.

4. За результатами проведеної експертизи Комітет протягом 10 календарних днів готує рекомендації щодо можливості проведення державної реєстрації небезпечного фактора або відмови в ній, які надсилає до МОЗ у паперовій чи електронній формі, на адресу електронної пошти або за наявності технічної можливості — засобами Державного реєстру небезпечних факторів.

5. Рекомендації Комітету щодо можливості проведення державної реєстрації небезпечного фактора або відмови в ній включають таку інформацію щодо:

1) для юридичної особи:

повне та скорочене найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників – реєстраційний номер);

адреса місцезнаходження;

для фізичної особи – підприємця:

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія (за наявності) та номер паспорта – для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті);

адреса місця проживання;

2) для юридичної особи:

повне та скорочене найменування, ідентифікаційний номер юридичної особи (для іноземних заявників – реєстраційний номер);

адреса місцезнаходження;

для фізичної особи – підприємця:

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (серія (за наявності) та номер паспорта – для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті);

адреса місця проживання;

3) небезпечного фактору:

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;

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);

сфера застосування небезпечного фактора;

відповідність даних в паспорті штаму речовини біологічного походження, депонованого відповідно до Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури, затвердженої наказом Державного патентного відомства України, Національної академії наук від України від 26 червня 1995 року № 106/115, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 04 серпня 1995 року за № 286/822;

відповідність даних в паспорті безпечності хімічної продукції відповідно до додатка II до Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 липня 2024 року № 847;

підтвердження щодо ідентифікації аналогічності небезпечного фактора;

відповідність класифікації небезпеки та маркування хімічної речовини відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539;

рекомендації щодо державної реєстрації небезпечного фактора або відмови в ній.

III. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів

1. Реєстраційні матеріали, що подаються на експертизу, мають містити інформацію відповідно до пункту 5 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588.

2. Реєстраційні матеріали викладаються державною мовою.

3. Реєстраційні матеріали не повинні містити підчищень або дописок, закреслених слів та виправлень, не обумовлених в них, орфографічних та арифметичних помилок, заповнюватися олівцем, а також містити пошкодження, які не дають змоги однозначно тлумачити їх зміст.

4. Реєстраційні матеріали в електронній формі оформляються згідно з вимогами пункту 7 Порядку державної реєстрації небезпечних факторів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 року № 588.

5. Паспорт штаму мікроорганізму повинен включати видову (родову) назву штаму мікроорганізму, номер, родовід, науковий опис (культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні властивості, інформацію про наявність патогенних властивостей), необхідні вказівки на умови культивування, зберігання, реактивації, способів перевірки життєздатності та специфічної активності штаму.

При депонуванні консорціуму штамів мікроорганізмів додається опис кожного окремого компонента консорціуму та їх суміші, а також методів, які дозволяють перевірити наявність кожного окремого штаму, відповідно до Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури, затвердженої наказом Державного патентного відомства України, Національної академії наук від України від 26 червня 1995 року № 106/115, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 04 серпня 1995 року за № 286/822.

6. Хімічна назва (для хімічної речовини) зазначається відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів.

7. Інформація, яка зазначається у паспорті безпечності хімічної продукції, має відповідати інформації, яка зазначена у звіті про безпечність хімічної речовини. Якщо розробка звіту про безпечність хімічної речовини завершена, то у додаток до паспорта безпечності хімічної продукції мають бути внесені відповідні сценарії впливу.

У паспорті безпечності хімічної продукції у кожному відповідному розділі має бути зазначено чи застосовується паспорт безпечності до наноформ хімічної речовини, до яких саме, а також посилання на відповідну інформацію у паспорті безпечності, яка стосується кожної з таких наноформ.

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 року № 847.

8. Класифікація небезпеки та маркування хімічної речовини має відповідати Технічному регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затверджену постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539.

9. Під час проведення експертизи матеріалів, що подаються на державну реєстрацію хімічних та біологічних небезпечних факторів, Комітет зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання з дотриманням вимог Законів України «Про інформацію» та «Про захист персональних даних».

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА