

**Порядок
ведення державного реєстру харчових добавок, харчових
ароматизаторів та харчових ензимів**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює процедуру ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

Державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів (далі – Державний реєстр) - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані харчові добавки, харчові ароматизатори, сировина для виробництва коптильних ароматизаторів та харчові ензими;

заява в електронній формі (далі - електронна заява) - електронний документ, сформований та поданий заявником з використанням засобів Державного реєстру, з метою державної реєстрації об'єкта, внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію такого об'єкта, передбачених вимогами Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;

уповноважені особи з реєстрації - посадові особи МОЗ, уповноважені здійснювати реєстраційні дії відомостей про харчові добавки, харчові ароматизатори, сировина для виробництва коптильних ароматизаторів, харчові ензими в Державному реєстрі;

Терміни «уповноважена особа», «заявник» вживаються у значенні Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Інші терміни вживаються у цьому Порядку у значеннях, наведених у законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації

в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про публічні електронні реєстри» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я та безпечності харчових продуктів.

3. Основними завданнями функціонування Державного реєстру є:

забезпечення використання заявниками електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо державної реєстрації харчової добавки, харчового ароматизатора, сировини для виробництва коптильних ароматизаторів та харчового ензиму (далі - об'єкт), внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію такого об'єкта;

створення, збирання, одержання, зберігання, використання, розпорядження, поширення, захист інформації про зареєстровані об'єкти; ведення обліку зареєстрованих в Україні об'єктів.

4. Власником Державного реєстру, у тому числі майнових прав на його програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

Держателем та адміністратором Державного реєстру є МОЗ.

Володільцем інформації, що міститься в Державному реєстрі, є держатель Державного реєстру.

Технічним адміністратором Державного реєстру є державне підприємство «Електронне здоров'я», що здійснює адміністрування Державного реєстру відповідно до статті 17 Закону України «Про публічні електронні реєстри».

5. Публічним реєстратором Державного реєстру є уповноважена особа з реєстрації (далі - реєстратор).

6. Створювачем реєстрової інформації (далі - створювач) у Державному реєстрі є:

заявник;

уповноважена особа, в частині надання наукового висновку щодо безпечності об'єкта за результатами проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) та продовження строку наукової оцінки безпечності об'єкта.

7. Реєстратор забезпечує:

внесення даних про взяті в обробку заяви, подані заявниками в паперовому вигляді, шляхом заповнення реєстратором відповідної електронної форми засобами Державного реєстру з додаванням сканкопії оригіналу паперової заяви та документів до неї;

внесення відомостей до Державного реєстру, пов'язаних із здійсненням процедури державної реєстрації;

включення об'єкта, що пройшов державну реєстрацію на підставі рішення про державну реєстрацію таких об'єктів в Державному реєстрі;

внесення змін та доповнень до відомостей на підставі рішення про державну реєстрацію таких об'єктів в Державному реєстрі;

проведення інших дій в Державному реєстрі, визначених законодавством.

8. Державний реєстр ведеться державною мовою.

9. Доступ до Державного реєстру є безоплатним.

10. Функціонування та розвиток Державного реєстру здійснюються за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

11. Об'єктами Державного реєстру є інформація про харчові добавки, харчові ароматизатори, сировину для виробництва коптильних ароматизаторів та харчові ензими.

12. Державний реєстр містить інформацію про:

1) об'єкти Державного реєстру:

назва об'єкта;

код об'єкта;

реєстровий номер об'єкта;

дані про специфікацію об'єкта;

дані про умови використання об'єкта;

дані про рішення МОЗ про державну реєстрацію об'єкта;

дані про інші рішення МОЗ;

реєстраційні досьє об'єкта;

додатки до реєстраційних досьє об'єкта;

резюме реєстраційних досьє об'єкта;
наукові висновки щодо безпечності об'єкта за результатами проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику).

2) сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, окрім інформації передбаченої підпунктом 1 цього пункту, містить інформацію (реєстрові дані) про кожного оператора ринку харчових продуктів, на користь якого зареєстрований об'єкт:

для юридичної особи – повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти;

для фізичної особи - підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків (далі - РНОКПП) або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти.

13. Функціональні можливості Державного реєстру повинні забезпечувати:

1) доступ користувачів (заявників, реєстраторів та уповноважених осіб) до реєстрової інформації засобами Державного реєстру в межах передбачених для них прав доступу через електронний кабінет користувача Державного реєстру;

2) здійснення пошуку та перегляду реєстрової інформації, групування об'єктів Державного реєстру та реєстрової інформації;

3) подачу заявниками електронних заяв та документів;

4) внесення інформації про взяті в обробку заяви та документів до неї, подані заявниками в паперовому вигляді, шляхом заповнення реєстратором відповідної електронної форми засобами Державного реєстру з додаванням сканкопії оригіналу паперової заяви;

- 5) виконання реєстраторами реєстраційних дій;
 - 6) внесення уповноваженою особою відомостей щодо проведення оцінки ризику об'єктів санітарних заходів та надання наукового висновку щодо безпечності об'єктів санітарних заходів;
 - 7) редагування довідників щодо об'єктів;
 - 8) захист інформації, що міститься у Державному реєстрі, від несанкціонованого доступу, обробки, поширення, знищення, модифікації;
 - 9) збереження, резервування і відновлення даних, що містяться в Державному реєстрі, безперервний доступ до нього;
 - 10) сумісність та електронну інформаційну взаємодію між Державним реєстром та іншими інформаційно-комунікаційними системами за потреби та в установленому законодавством порядку;
 - 11) вивантаження з Державного реєстру реєстрових даних для загального доступу;
 - 12) виконання інших функцій визначених законодавством України.
14. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між Державним 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 08 вересня 2016 року № 606.
15. Державний реєстр доступний для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301549:2022 «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

II. Засади ведення Державного реєстру

1. Інформаційними джерелами, які є підставою для внесення інформації про об'єкти до Державного реєстру, передбаченої пунктом 12 розділу I цього Порядку, є рішення МОЗ.

2. Електронна заява та документи подаються в електронному кабінеті користувача Державного реєстру (далі - Електронний кабінет) після авторизації заявника або його уповноваженим представником, у разі наявності відповідної технічної можливості подання в Державному реєстрі.

3. Електронна заява подається заявником, що пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті відкритого ключа, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

4. Електронна заява про внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію такого об'єкта має відповідати частині другій статті 31² Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

5. Реєстратор, після отримання електронної заяви та документів, поданих через Електронний кабінет, перевіряє їх на відповідність вимогам частини четвертої статті 31² Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та цього Порядку, та за результатами:

у разі невідповідності поданих для державної реєстрації об'єкта електронної заяви та документів, протягом 10 робочих днів з дня їх надходження, повертає таку електронну заяву та документи заявнику з наданням повідомлення в Електронному кабінеті, що містить опис такої невідповідності, без подальшого розгляду;

у разі відповідності поданих для державної реєстрації об'єкта електронної заяви та документів, не пізніше 14 робочих днів, засобами Державного реєстру направляє таку електронну заяву та документи уповноваженій особі з відповідним запитом на проведення оцінки ризику об'єкта та отримання

наукового висновку щодо безпечності об'єкта, про що повідомляє заявника засобами в Електронному кабінеті.

Датою надходження електронної заяви є дата її подання через Електронний кабінет з автоматичним проставлянням статусу «подано».

6. Уповноважена особа, за результатами проведеної оцінки ризику об'єкта, протягом 5 робочих дні, завантажує та надсилає засобами Державного реєстру до МОЗ та заявнику, науковий висновок щодо безпечності об'єкта, який містить обґрунтовану рекомендацію про прийняття одного з таких рішень передбачених частиною сьомою статті 31³ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

7. Реєстратор вносить в Державний реєстр інформацію щодо рішення МОЗ про державну реєстрацію об'єкта або інші рішення МОЗ, не пізніше наступного робочого дня з дати прийняття відповідного рішення.

За відсутності технічної можливості внести в Державний реєстр інформацію, зазначену в абзаці першому цього пункту, реєстратор вносить таку інформацію першого робочого дня, коли така технічна можливість наявна.

8. Реєстрація об'єкта Державного реєстру здійснюється шляхом внесення в Державний реєстр даних про рішення про державну реєстрацію об'єкта з автоматичним присвоєнням реєстрового номеру.

9. Відомості до Державного реєстру про реєстрацію об'єкта вносяться безстроково.

10. виправлення помилок в реєстрових даних допускається відповідно до статті 35 Закону України «Про публічні електронні реєстри».

III. Доступ та захист інформації в Державному реєстрі

1. Вимоги до системи управління ризиками Державного реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і власника Державного 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.

2. Користування інформацією Державного 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.

3. Неавторизований (загальний доступ) до Державного реєстру здійснюється на офіційному вебсайті Власника Державного реєстру у відкритому та безоплатному доступі.

4. У відкритому доступі Державного реєстру відображаються дані Державного реєстру визначені у пункті 12 розділу I цього Порядку, за винятком відомостей/документів, що є конфіденційними.

5. 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».

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Дмитро ЛУК'ЯНОВ