

Порядок
ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у
виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм формування, ведення та адміністрування Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику, створеного з метою автоматизації збору, накопичення, обліку, оброблення та відображення даних, надання інформації про дозволені речовини та процеси переробки пластику, а також забезпечення міжвідомчої електронної взаємодії.

2. Дія цього Порядку поширюється на власника та адміністратора Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику, публічних реєстраторів, створювачів реєстрової інформації та користувачів зазначеного Державного реєстру.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

база даних Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику – сукупність взаємопов'язаних реєстрових даних, електронних документів та іншої інформації, що містяться в Державному реєстрі речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику, організованих у спосіб, який забезпечує їх накопичення, зберігання, оброблення, пошук, використання, захист та відновлення;

Державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику – інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, облік, оброблення, зберігання та надання інформації про речовини та процеси переробки пластику.

експертна установа – юридична особа, визначена Міністерством охорони здоров'я України для проведення експертизи реєстраційних матеріалів щодо



речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, та процесів переробки пластику;

електронний кабінет користувача – персоніфікована веб-сторінка (веб-сервіс або інший програмний інтерфейс) в Державному реєстрі речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику, доступ до якої надається особі після проходження електронної ідентифікації та автентифікації і яка забезпечує можливість створення, подання, перегляду та обміну інформацією і документами в Державному реєстрі речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику;

користувачі – фізичні та юридичні особи, які отримують доступ до інформації, що міститься в Державному реєстрі речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику, або використовують його функціональні можливості відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

4. Формування, ведення та адміністрування Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику (далі – Державний реєстр) здійснюються відповідно до вимог Законів України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних», «Про публічні електронні реєстри».

Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Державного реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

II. Організація ведення та адміністрування

1. Власником Державного реєстру є держава в особі Держпродспоживслужби.

Держателем, адміністратором та технічним адміністратором Державного реєстру та володільцем інформації, що міститься в Державному реєстрі, є Держпродспоживслужба.

Створювачами реєстрової інформації (далі – створювачі) Державного реєстру є:

користувач або уповноважена ним особа – в частині подання заяв та документів щодо державної реєстрації речовин та процесів переробки пластику;

експертна установа – в частині формування та подання експертних висновків;

МОЗ – у частині прийняття рішень про державну реєстрацію речовин та процесів переробки пластику, внесення змін, призупинення та припинення дії таких рішень.

Внесення до Державного реєстру відомостей здійснюється виключно публічним реєстратором на підставі рішень та документів, визначених цим Порядком.

2. Об'єктами Державного реєстру є речовини, дозволені для використання у виробництві матеріалів і предметів, та процеси переробки пластику, щодо яких прийнято рішення про державну реєстрацію.

3. Перелік інформації, що підлягає внесенню до Державного реєстру містить дані щодо:

операторів ринку та їх представників (у разі подання заяви представником);
речовин та процесів переробки пластику;
умови використання речовин та переробленого пластику;
рішення про державну реєстрацію, рішення про внесення змін до умов або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію процесів переробки пластику та речовин (номер, дата, статус);
рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію;
дату внесення запису та ідентифікатор відповідного запису в реєстрі.

4. Інформація про об'єкти Державного реєстру створюється створювачами шляхом фіксації відомостей, що належать до реєстрових даних Державного реєстру, у формі електронних документів, що вносяться до нього відповідно до цього Порядку.

Внесення відомостей до Державного реєстру здійснюється публічними реєстраторами на підставі рішень та документів, визначених цим Порядком.

Під час ведення Державного реєстру не створюються документи, що посвідчують особу, її правовий чи інший спеціальний статус або права на об'єкти публічних електронних реєстрів у розумінні Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Внесення відомостей до Державного реєстру здійснюється публічним реєстратором шляхом їх фіксації в Державному реєстрі в електронній формі на підставі рішень МОЗ та документів, визначених цим Порядком.

5. Держпродспоживслужба забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Державного реєстру шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

6. Державний реєстр у порядку електронної інформаційної взаємодії здійснює обмін інформацією з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, іншими державними електронними інформаційними ресурсами в обсязі та у випадках, визначених законом, з метою:

забезпечення актуальності та достовірності реєстрових даних;

виключення дублювання інформації та мінімізації ризику помилок під час її внесення;

автоматизації процесів перевірки відомостей, необхідних для державної реєстрації речовин та процесів переробки пластику;

забезпечення оперативного обміну даними між державними органами під час прийняття та виконання рішень про державну реєстрацію;

підвищення ефективності ведення Державного реєстру.

7. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Державного реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606.

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна (технічна та інформаційна) взаємодія може здійснюватися з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах.

8. Держатель, адміністратор, технічний адміністратор Державного реєстру, публічний реєстратор та створювачі реєстрової інформації здійснюють свої повноваження відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

III. Структура та вміст записів Державного реєстру

1. Запис у Державному реєстрі формується публічним реєстратором шляхом внесення відомостей про об'єкт Державного реєстру на підставі рішень та документів, визначених цим Порядком.

2. Структура запису Державного реєстру включає:

- 1) відомості про оператора ринку або його представника (у разі наявності);
- 2) відомості про речовину або процес переробки пластику;
- 3) умови використання речовини або переробленого пластику;
- 4) відомості про рішення про державну реєстрацію (номер, дата, статус);
- 5) відомості про внесення змін до запису (у разі наявності);
- 6) відомості про призупинення або припинення дії рішення про державну реєстрацію (у разі наявності);
- 7) дату та час внесення запису;
- 8) відомості про публічного реєстратора, який здійснив внесення запису.

3. У разі внесення змін до запису попередні відомості не видаляються, а зберігаються в Державному реєстрі з фіксацією історії змін.

4. Виправлення технічних помилок у записах здійснюється публічним реєстратором із збереженням інформації про такі виправлення.

5. Записи Державного реєстру зберігаються в електронній формі та підлягають захисту відповідно до статті 9 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

IV. Електронні кабінети та доступ до Державного реєстру

1. У Державному реєстрі функціонують електронні кабінети:

користувача;
публічного реєстратора;
експертної установи
МОЗ.

2. Електронний кабінет є персоніфікованою електронною формою доступу до Державного реєстру, що формується після проходження електронної ідентифікації та автентифікації особи у встановленому законодавством порядку.

3. Електронний кабінет забезпечує користувачам можливість:

подання заяв та документів для державної реєстрації;
перегляду відомостей про стан розгляду поданих документів;
отримання інформації та електронних документів (витягів), сформованих у Державному реєстрі;
обміну інформацією з суб'єктами ведення Державного реєстру в межах, визначених цим Порядком.

4. Електронний кабінет користувача забезпечує можливість:

подання заяв та інших документів для державної реєстрації речовин та процесів переробки пластику;
отримання інформації про стан розгляду поданих заяв та прийнятих рішень;
перегляду відкритої та/або доступної для користувача реєстрової інформації;
отримання електронних документів (витягів, повідомлень, рішень), сформованих у Державному реєстрі;
здійснення електронної взаємодії з публічним реєстратором та експертними установами в межах, визначених цим Порядком;
подання запитів щодо виправлення технічних помилок або уточнення відомостей, що містяться в Державному реєстрі;
отримання повідомлень від Державного реєстру про зміни статусу поданих документів.

5. Електронний кабінет публічного реєстратора забезпечує:

внесення, зміну та виключення реєстрових даних;
формування та ведення електронних записів у Державному реєстрі;
розгляд документів, поданих для державної реєстрації;
формування електронних рішень та їх внесення до Державного реєстру;
фіксацію всіх дій у Державному реєстрі із забезпеченням їх реєстрації та збереження відповідних записів.

6. Електронний кабінет експертної установи забезпечує можливість:

отримання матеріалів та документів, поданих для проведення експертизи в межах процедур державної реєстрації;

подання до Державного реєстру експертних висновків щодо речовин та процесів переробки пластику;
внесення інформації про результати проведеної експертизи у випадках, передбачених цим Порядком;
перегляду статусу розгляду поданих матеріалів та запитів;
електронної взаємодії з публічним реєстратором та користувачами з питань, пов'язаних із проведенням експертизи;
отримання повідомлень про прийняття, повернення або відхилення поданих матеріалів;
фіксації дій у межах електронного кабінету із забезпеченням їх журналювання.

7. Доступ до Державного реєстру здійснюється через електронні кабінети відповідно до рівня прав доступу, визначеного пунктом 7 розділу IV цього Порядку.

Надання, зміна та припинення доступу до електронних кабінетів здійснюються технічним адміністратором Державного реєстру на підставі звернення користувача, якому надається доступ, або за рішенням держателя Державного реєстру.

Доступ до електронного кабінету підлягає припиненню у разі:
припинення повноважень особи, якій надано доступ;
подання відповідного звернення користувачем;
виявлення порушення вимог законодавства у сфері захисту інформації та використання публічних електронних реєстрів, зокрема статей 18 та 22 Закону України «Про публічні електронні реєстри»
наявності технічних або безпекових підстав, що унеможливлюють подальше використання доступу.

8. Захист електронних кабінетів забезпечується шляхом:
застосування засобів електронної ідентифікації та автентифікації;
розмежування прав доступу користувачів;
фіксації всіх дій у Державному реєстрі (логування);
застосування технічних та організаційних заходів кібербезпеки.

Забороняється передача доступу до електронного кабінету іншим особам.

V. Обробка, захист і доступ до реєстрової інформації

1. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації Державного реєстру здійснюються відповідно до Законів України

«Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Вимоги до системи управління ризиками Державного реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і правоволодільців про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціоновану обробку визначаються законодавством про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

У разі порушення захисту персональних даних Держпродспоживслужба як держатель Державного реєстру зобов'язаний без необґрунтованої затримки та, за можливості, не пізніше 72 годин з моменту, коли йому стало відомо про таке порушення, повідомити Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини як компетентний наглядовий орган з питань захисту персональних даних.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Державного реєстру за допомогою засобів Державного реєстру здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Державному реєстру, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Державного реєстру, її зміну та видалення протягом 10 робочих днів з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

2. З використанням Державного реєстру надаються послуги з реєстрації його об'єктів та користування його реєстровою інформацією.

Користування Державним реєстром здійснюється на безоплатній основі.

3. Інформація до Державного реєстру вноситься українською мовою, крім даних, що потребують використання літер латинської абетки та спеціальних символів (адреса електронної пошти, адреса веб-сайта).

4. Джерелами інформації Державного реєстру є створені створювачами електронні документи, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з іншими електронними інформаційними ресурсами.

5. Доступ до інформації Державного реєстру здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про публічні електронні реєстри», «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами».

Користування реєстровою інформацією Державного реєстру здійснюється в порядку загального, спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами.

Ідентифікація користувачів Державного реєстру здійснюється шляхом використання інтегрованої системи електронної ідентифікації відповідно до

Положення про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2023 року № 1150.

6. Порядок оприлюднення, обмеження доступу та надання публічної інформації визначається Законом України «Про доступ до публічної інформації».

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

Дмитро ЛУК'ЯНОВ