



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за № 201/41546, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Ляшковському) забезпечити:

1) подання в установленому порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

4. Цей наказ набирає чинності з 03 серпня 2024 року.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проект наказу) розроблено з метою вдосконалення та уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за № 201/41546 (далі – Порядок), що визначає механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію (далі – Система).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Технічний регламент на косметичну продукцію) з дотриманням положень та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII з метою уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію щодо ведення та обліку статусу надання продукту на ринку, SMR-речовин та наноматеріалів та адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Міністерством охорони здоров'я України отримано від Генерального Директорату Європейської Комісії з питань внутрішнього ринку, промисловості, підприємництва та Європейської торговельної асоціації косметики та засобів особистої гігієни «Cosmetics Europe» коментарі до Порядку, надіслані листами Мінекономіки від 26.01.2024 № 4213-05/6578-03 та від 12.02.2024 № 4213-05/10714-03.

Поточна версія Порталу сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) не передбачає ведення та обліку статусу надання продукту на ринку. Відповідальні особи повідомляють про косметичний продукт на Порталі сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) заздалегідь, коли є доступна необхідна інформація для нотифікації. При цьому подальше оновлення інформації

(нотифікації) передбачається тільки у разі змін щодо косметичного продукту (зміна формули, етикетки тощо). Одночасно, після припинення фактичного продажу та утилізації всіх запасів відповідальна особа позначає поле «товар більше не виробляється».

Також, дана норма вимагає оновлення статусу косметичного продукту у Системі в ту саму дату, коли завершується митне оформлення для імпорتنних поставок, що не завжди технічно можливо зробити. Це створює потребу в постійному відстеженні всіх імпорتنних поставок для ідентифікації перших поставок, щоб оновити статус товару у Системі.

На Порталі сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) система містить вимогу, за допомогою якої відповідальна особа може повідомляти, чи продукт більше не виробляється. Таким чином, на Порталі сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) можуть з'явитися дві можливі ситуації: або продукт «активний/продається» (якщо не позначено), або «більше не виробляється» (якщо позначено).

Також є рекомендація ЄС стосовно узгодження положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію щодо речовин CRM із Технічним регламентом на косметичну продукцію, а саме, про відсутність у складі косметичного продукту CMR-речовин, за винятком випадків, коли використання дозволено або обмежено додатками 3–6 до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Порядком нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію встановлено, якщо косметичний продукт або компонент косметичного продукту містить у своєму складі наноматеріали, при його нотифікації (надання) слід зазначити про це, та зазначити ці наноматеріали, враховуючи, що усі вони мають бути виключно зі списку дозволених до використання відповідно до додатків 3–6 до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Відповідно до роз'яснень ЄС, продукти, що містять наноматеріали, які не входять до затверджених списків (барвники, консерванти, УФ-фільтри) Технічного регламенту на косметичну продукцію, тоді не зможуть продаватися на українському ринку, що може призвести до торгових бар'єрів.

В свою чергу, з метою забезпечення належного адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, виникла необхідність уточнити та розширити положення Порядку щодо адміністрування Системи, шляхом передбачення основного обсягу покладених на адміністратора завдань та чітко визначення підстав правовідносин з власником Системи на підставі укладеного договору на адміністрування.

Проект наказу розроблений для вирішення описаних вище проблем та спрямований на гармонізацію з чинними нормами в даній сфері.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, а саме уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію

щодо ведення та обліку статусу надання продукту на ринку, CMR-речовин та наноматеріалів та адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових витрат із державного та місцевих бюджетів. Створення та впровадження Системи здійснюється в рамках меморандуму про співпрацю укладеного між Міністерством охорони здоров'я України та Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Міністерством цифрової трансформації України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Регламенту (ЄС) № 1223/2009

Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

Проект наказу не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати процес нотифікації (надання) косметичної продукції в Системі та забезпечить доступ до інформації, що нотифікована (надана), державним органам ринкового нагляду у порядку спеціального доступу та поширюватиметься на всю інформацію про косметичну продукцію, що нотифікована (надана) відповідальними особами (за виключенням рамки рецептури або власної рецептури), із зазначенням відповідальних осіб, які співпрацюють з органом державного ринкового нагляду відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

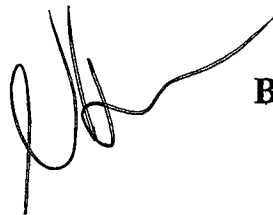
Проект наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави. Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад. Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, їх уповноважені представники, розповсюджувачі)	позитивний	Усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, врегулює відносини в сфері виробництва, спрощення процедури введення в обіг якісної та безпечної косметичної продукції, створить передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметики за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі.
Держава	позитивний	Гармонізація регулювання Порядку нотифікації косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень

		статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення громадян косметичною продукцією, що відповідає вимогам безпеки.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 18 грудня 2023 року № 2147»

I. Визначення проблеми

Проблема: невідповідність деяких норм Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за № 201/41546 (далі – Порядок) до Порталу сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP).

Ціль: затвердити проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2023 року № 2147» (далі – проєкт акта).

Міністерством охорони здоров'я України отримано від Генерального Директорату Європейської Комісії з питань внутрішнього ринку, промисловості, підприємництва та Європейської торговельної асоціації косметики та засобів особистої гігієни «Cosmetics Europe» коментарі до Порядку, надіслані листами Мінекономіки від 26.01.2024 № 4213-05/6578-03 та від 12.02.2024 № 4213-05/10714-03.

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Технічний регламент на косметичну продукцію) з дотриманням положень та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII з метою уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію щодо ведення та обліку статусу надання продукту на ринку, CMR-речовин та наноматеріалів та адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Поточна версія Порталу сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) не передбачає ведення та обліку статусу надання продукту на ринку. Відповідальні особи повідомляють про косметичний продукт на Порталі сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) заздалегідь, коли є доступна необхідна інформація для нотифікації. При цьому подальше оновлення інформації (нотифікації) передбачається тільки у разі змін щодо косметичного

продукту (зміна формули, етикетки тощо). Одночасно, після припинення фактичного продажу та утилізації всіх запасів відповідальна особа позначає поле «товар більше не виробляється».

Також, дана норма вимагає оновлення статусу косметичного продукту у Системі в ту саму дату, коли завершується митне оформлення для імпорتنних поставок, що не завжди технічно можливо зробити. Це створює потребу в постійному відстеженні всіх імпорتنних поставок для ідентифікації перших поставок, щоб оновити статус товару у Системі.

На Порталі сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) система містить вимогу, за допомогою якої відповідальна особа може повідомляти, чи продукт більше не виробляється. Таким чином, на Порталі сповіщень про косметичні продукти ЄС (CPNP) можуть з'явитися дві можливі ситуації: або продукт «активний/продається» (якщо не позначено), або «більше не виробляється» (якщо позначено).

Також є рекомендація ЄС стосовно узгодження положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію щодо речовин CRM із Технічним регламентом на косметичну продукцію, а саме, про відсутність у складі косметичного продукту CMR-речовин, за винятком випадків, коли використання дозволено або обмежено додатками 3–6 до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Порядком нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію встановлено, якщо косметичний продукт або компонент косметичного продукту містить у своєму складі наноматеріали, при його нотифікації (надання) слід зазначити про це, та зазначити ці наноматеріали, враховуючи, що усі вони мають бути виключно зі списку дозволених до використання відповідно до додатків 3–6 до Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Відповідно до роз'яснень ЄС, продукти, що містять наноматеріали, які не входять до затверджених списків (барвники, консерванти, УФ-фільтри) Технічного регламенту на косметичну продукцію, тоді не зможуть продаватися на українському ринку, що може призвести до торгових бар'єрів.

В свою чергу, з метою забезпечення належного адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, виникла необхідність уточнити та розширити положення Порядку щодо адміністрування Системи, шляхом передбачення основного обсягу покладених на адміністратора завдань та чітко визначення підстав правовідносин з власником Системи на підставі укладеного договору на адміністрування.

Проект акта розроблений для вирішення описаних вище проблем та спрямований на гармонізацію з чинними нормами в даній сфері.

Прийняття проекту акта дозволить врегулювати процес нотифікації (надання) косметичної продукції в Системі та забезпечить доступ до інформації, що нотифікована (надана), державним органам ринкового нагляду

у порядку спеціального доступу та поширюватиметься на всю інформацію про косметичну продукцію, що нотифікована (надана) відповідальними особами (за виключенням рамки рецептури або власної рецептури), із зазначенням відповідальних осіб, які співпрацюють з органом державного ринкового нагляду відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Ринок косметичних засобів в Україні динамічно зростає, що відповідає світовим тенденціям та зумовлює актуальність забезпечення якості та безпеки цих продуктів. Загалом приведення законодавства України у сфері обігу косметичної продукції у відповідність із нормами законодавства ЄС буде створювати умови для виготовлення більш безпечної та конкурентоспроможної продукції та сприяти усуненню бар'єрів у торгівлі з країнами ЄС.

За даними Export Promotion Office, косметична індустрія України включена до десяти найперспективніших експортних галузей України, а за даними Міністерства економіки України – в першу п'ятірку.

У 2021 розмір українського роздрібного ринку косметики досяг значення близько 2,15 млрд доларів.

Експорт українських товарів для краси та особистої гігієни у 2021 році сягнув 145 млн доларів, а у 2022, з урахуванням повномасштабного вторгнення в Україну військ російської федерації та складною ситуацією в енергетичній системі України – 82 млн доларів.

Косметична продукція, яка надається на ринку України, повинна бути безпечною для здоров'я людини за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання. Нотифікація (надання) інформації про косметичну продукцію в Системі має засвідчувати відсутність заборонених до використання складових косметичної продукції.

Відсутність затвердженого наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2023 року № 2147» призведе до неможливості введення в обіг та подальшого обігу і застосування косметичної продукції.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	-

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) чинного регуляторного акта, бо він містить положення, до яких треба

вносити зміни;

Прийняття проекту акта дозволить нотифікувати (надавати) інформацію про косметичну продукцію.

II. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта зумовлена необхідністю досягти наступних цілей державного регулювання:

надання виробникам, імпортерам та розповсюджувачам косметичної продукції простого інструменту для нотифікації (надання) косметичної продукції, яку вони надають на ринку, відповідно до вимог про нотифікацію (надання) згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію;

надання державним органам ринкового нагляду зручного інструменту доступу до інформації про нотифіковану (надану) косметичну продукцію та відповідальних за неї осіб;

визначення правових підстав органами державного ринкового нагляду вживати заходів ринкового нагляду, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо косметичної продукції, яка становлять серйозний ризик та була введена в обіг;

надання закладам охорони здоров'я (виключно з числа співробітників державних організацій, які здійснюють токсикологічний контроль щодо косметичної продукції або надають медичну допомогу) доступу до інформації про нотифіковані (надані) косметичні продукти в тому обсязі, на який такі користувачі матимуть право доступу;

забезпечення зберігання інформації про косметичну продукцію, надану на ринку, в єдиній Системі, доступній онлайн.

зниження ризику потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечної косметичної продукції;

виконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом України № 1678-VII від 16.09.2014).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних та / або непередбачуваних наслідків введення в обіг

	продукції, яка не відповідає сучасним вимогам щодо безпечності, зниження товарообігу безпечної та якісної косметичної продукції внаслідок наявних юридичних, адміністративних, технічних бар'єрів у торгівлі.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки усуне можливі ускладнення із введенням в обіг косметичної продукції та надасть змогу суб'єктам господарювання виконати вимоги пунктів 31-36 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для введення в обіг косметичної продукції.	Витрати наявні. Зобов'язання за Угодою про асоціацією не будуть виконані. Відсутність прозорої процедури нотифікації косметичної продукції не дозволить покращити інвестиційний клімат у державі. Вимоги пунктів 31-36 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 не будуть виконані, що може призвести до появи в обігу на території України небезпечної косметичної продукції.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Вигоди наявні. Прийняття проекту акта надасть можливість державі виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою	Витрати відсутні. Прийняття та реалізація акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

	<p>про асоціацією, врегулювати відносини в сфері виробництва, введення в обіг якісної та безпечної косметичної продукції, створити передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметичної продукції за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі.</p> <p>Створення умов для виготовлення більш безпечної та конкурентоспроможної продукції та сприяння усуненню бар'єрів у торгівлі з країнами ЄС.</p>	<p>Створення та впровадження Системи здійснюється в рамках меморандуму про співпрацю укладеного між Міністерством охорони здоров'я України та Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа».</p> <p>Часові витрати для працівників додаються.</p>
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Не будуть створені умови для введення в обіг косметичної продукції, яка відповідає вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65.</p>	<p>Витрати наявні. Регулювання в сфері безпеки косметичної продукції залишиться на існуючому рівні, що не відповідає сучасним вимогам, створює небезпеку для життя та здоров'я населення, не забезпечує отримання повної та достовірної інформації про продукцію.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Вигоди наявні. Прийняття проекту акта дозволить створити передумови забезпечення доступу споживачів до якісної та безпечної косметичної продукції, зменшення</p>	<p>Витрати відсутні. Реалізація проекту акта не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.</p>

	ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів косметичної продукції.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього та малого підприємства, оскільки проект акта регулює діяльність виробників, імпортерів та розповсюджувачів косметичної продукції.

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме орієнтовно 1188 одиниць (інформація щодо кількості суб'єктів господарювання в Україні надана Асоціацією «Парфумерія та косметика України»).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Суб'єкти господарювання не зможуть виконати вимоги пунктів 31-36 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65, а	Витрати наявні. Неприйняття акту не дозволить виконати вимоги про нотифікацію (надання) згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію та не встановить чітких та прозорих вимог до оцінки безпечності, введення продукції в обіг та розміщення на ринку та унеможливить отримання прибутку від реалізації косметичної продукції.

	значить не зможуть вводити продукцію в обіг та розміщувати її на ринку, що призведе до негативного наслідку для населення України— відсутності безпечної косметичної продукції, зокрема для догляду за шкірою, волоссям і нігтями.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Вигоди наявні. Прийняття проекту акта дозволить суб'єктам господарювання нотифікувати (надати) косметичну продукцію, яку вони надають на ринку, відповідно до вимог про нотифікацію (надання) згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію та вводити в обіг якісну та безпечну косметичну продукцію; встановить чіткі та прозорі вимоги, які максимально відповідають європейському законодавству, в сфері виробництва та розповсюдження косметичної продукції та дасть можливість отримати прибуток від реалізації косметичної продукції.	Тест малого підприємства та витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта додаються. Часові витрати для суб'єктів у зв'язку з виконанням вимог регулювання ставитимуть: 4 год, 170,4 грн, для всіх разом 135 297, 6 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час розв'язання проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків та унеможливить виконання умов для введення в обіг косметичної продукції, яка відповідає вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття регуляторного акта є найбільш задовільним та ефективним способом, який дозволить досягти цілі державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p>Для держави: Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для введення в обіг косметичної продукції.</p> <p>Для громадян: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Не будуть створені умови для введення в обіг косметичної продукції, яка відповідає вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Суб'єкти господарювання не зможуть виконати вимоги пунктів 31-36 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого</p>	<p>Для держави: Зобов'язання за Угодою про асоціацією не будуть виконані, відсутність прозорої процедури оцінки безпеки косметичної продукції, що не дозволить покращити інвестиційний клімат у державі.</p> <p>Для громадян: Регулювання в сфері безпеки косметичної продукції залишиться на існуючому рівні, що не відповідає сучасним вимогам, створює небезпеку для життя та здоров'я населення, не забезпечує отримання повної та достовірної інформації про продукцію.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Невиконання вимог для введення в обіг косметичної продукції, яка відповідає вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від</p>	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним та жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.

	<p>постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65, а значить не зможуть вводити продукцію в обіг та розміщувати її на ринку, що призведе до негативного наслідку для населення України – відсутності безпечної косметичної продукції, зокрема для догляду за шкірою, волоссям і нігтями.</p>	<p>20 січня 2021 року № 65. Тест малого підприємництва додається.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: Прийняття проекту акта надасть можливість державі виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою про асоціацією, врегулювати відносини в сфері виробництва, введення в обіг якісної та безпечної косметичної продукції, створити передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметики за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі Для громадян:</p>	<p>Для держави: Витрати відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання: Виконання вимог для введення в обіг косметичної продукції, яка відповідає вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65.</p>	<p>Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.</p>

	<p>Прийняття проекту акта дозволить створити передумови забезпечення доступу споживачів до безпечної косметичної продукції, зменшення ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів косметичної продукції.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта дозволить суб'єктам господарювання нотифікувати (наданти) косметичну продукцію, яку вони надають на ринку, відповідно до вимог про нотифікацію (надання) згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію та вводити в обіг якісну та безпечну косметичну продукцію; встановить чіткі та прозорі вимоги, які максимально відповідають європейському законодавству, в</p>	<p>Тест малого підприємництва додається.</p>	
--	---	--	--

	сфері виробництва та розповсюдження косметичної продукції.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної у розділі I цього Аналізу проблеми, є прийняття проекту акта.

Проектом акта передбачається затвердити зміни до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі організаційні заходи, які необхідно здійснити:

1) дії органів виконавчої влади:

- забезпечення інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- надання допомоги та консультацій суб'єктам господарської діяльності;
- визначення та уповноваження працівників, реєстрація та авторизація їх з використанням кваліфікованих електронних підписів.

2) суб'єктам господарської діяльності у сфері обігу косметичної продукції:

- ознайомлення з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

- підготовка організаційних заходів щодо виконання вимог регулювання;
- нотифікація (надання) інформації про косметичну продукцію.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу регуляторного впливу, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, становить 66,83%.

Прийняття та оприлюднення проекту акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері косметичної продукції, а також органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів,

рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – передбачено з 03 серпня 2024 року, з моменту набрання чинності Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із реалізацією косметичної продукції, оскільки сплачуються податки до державного бюджету.

2) Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом та на процедуру нотифікацію (надання) косметичної продукції.

3) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 1188;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ;

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статичні показники:

1) кількість нотифікованої (наданої) продукції від відповідальних осіб;

2) кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта;

3) кількість звернень споживачів щодо випадків заподіяння шкоди здоров'ю внаслідок користування косметичною продукцією.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

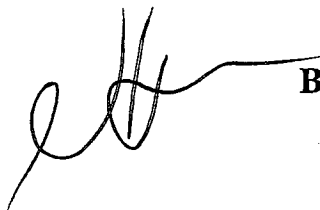
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	Не передбачається	Не передбачається
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не встановлює додаткових форм звітності	Не встановлює додаткових форм звітності
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	Витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	Не передбачається, процедура надання послуги безкоштовна	Не передбачається, процедура надання послуги безкоштовна
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат.

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8	Інше (уточнити), гривень	42,6 грн	Передбачається, що ознайомлення та реєстрація та авторизація користувачів з нормативно-правовим актом та нотифікація (надання) косметичної продукції буде відбуватися у першому році.
	Ознайомлення з нормативно-правовим актом (1 година робочого часу)	42,6 грн	
	Реєстрація та авторизація користувачів, що користуються Системою (1 година робочого часу)	85,2 грн	
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	170,4 грн	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	394	394
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	67137,6 грн	-

Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)**1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

З метою прийняття виваженого рішення щодо прийняття нормативно-правового акта було проведено консультації із залученням фахівців Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Парфумерія та косметика України», торгової асоціації Cosmetics Europe – The Personal Care Association, яка представляє інтереси європейської косметичної, туалетно-косметичної та парфумерної промисловості, а також консультації із представниками суб'єктів господарювання та враховані коментарі Європейського Союзу.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 02.01.2024 по 29.02.2024.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Телефонні розмови із представниками асоціацій	3	Обговорення положень проекту наказу, запропоноване регулювання сприймається. Норми, що містяться в проекті акта, підтримано
2.	Консультація, обговорення під час робочих зустрічей з фахівцями Європейської Бізнес Асоціації та Асоціації «Парфумерія та косметика України»	4	Обговорення положень проекту наказу, запропоноване регулювання сприймається. Норми, що містяться в проекті акта, підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів мікро- та малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 794 одиниці, у тому числі малого підприємництва 733 одиниць та мікропідприємництва – 61 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів мікро- та малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 66,83 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула:	-	-	-

	оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	733 + 61 = 794		
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 год) Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	42,6 грн	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом та нотифікація (надання) косметичної продукції буде відбуватися у першому році.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом та нотифікація (надання) косметичної продукції буде відбуватися у першому році.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання		Передбачається, що нотифікація (надання)	Передбачається, що нотифікація (надання)

	<p>Реєстрація та авторизація користувачів, що користуються Системою (1 година робочого часу)</p> <p>Нотифікація (надання) косметичної продукції (2 години робочого часу)</p> <p>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	<p>42,6 грн</p> <p>85,2 грн</p>	<p>косметичної продукції відбувається у першому році.</p>	<p>косметичної продукції відбувається у першому році.</p>
11.	<p>Процедури офіційного звітування</p> <p>Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p>	-	-	-
12.	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата)</p>	-	-	-

	X оціночна кількість перевірок за рік			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	170,4 грн	-	-
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	733 + 61 = 794		
16.	Сумарно, гривень (рядок 14X рядок 15):	135 297, 6 грн	-	-

Примітки: *Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн/год.

** Реєстрація та авторизація користувачів, що користуються Системою у порядку доступу має відбуватися виключно з використанням кваліфікованих електронних підписів. Тобто, електронний підпис (ключ) має бути отриманий вже, перед внесенням інформації. По досвіду наказу МОЗ № 122, реєстрація відбувається дуже швидко, при зчитуванні ключа є вже назва, код ЄДРПО, вносяться тільки телефони, адреси тощо.

Час внесення інформації відповідальною особою (2 години) був попередньо погоджений із членами та представниками Асоціації «Парфумерія та косметика України», Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» та Американської торгівельної палати в Україні. Також, представникам асоціацій була надана можливість пробного внесення інформації в Систему.

Нотифікацією (наданням) інформації про косметичну продукцію, керівник або уповноважений працівник відповідальної особи засвідчує відсутність заборонених до використання складових у цій косметичній продукції.

Тобто, відповідальна особа саме внесенням інформації до Системи, засвідчує те, що продукція не містить заборонених речовин.

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Створення та впровадження Системи здійснюється в рамках меморандуму про співпрацю укладеного між Міністерством охорони здоров'я України та Міжнародною благодійною організацією «Фонд Східна Європа».

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробіт на плата), грн./год.	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-

камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні послуги*					
визначення та уповноваження працівників, реєстрація та авторизація їх з використанням кваліфікованих електронних підписів	1 год	67	2	1	134
оновлення довідників Системи	1 год	67	2	1	134

Разом за рік	2	134	4	2	268
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	-

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	135 297, 6 грн	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	135 297, 6 грн	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	268 грн	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	135565,6 грн	-

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за № 201/41546</p>	
I. Загальні положення	
<p>4. Власником Системи є держава в особі Міністерства охорони здоров'я України.</p> <p>Володільцями інформації про косметичну продукцію в Системі є відповідальні особи. Власник Системи забезпечує захист інформації про косметичну продукцію в Системі, доступ до якої користувачі отримують з дотриманням вимог Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист інформації в інформаційно-електронні довірчі послуги», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», Технічного регламенту та цього Порядку.</p> <p>Адміністратором Системи є Державне підприємство «Електронне здоров'я».</p>	<p>4. Власником Системи є держава в особі Міністерства охорони здоров'я України.</p> <p>Володільцями інформації про косметичну продукцію в Системі є відповідальні особи. Власник Системи забезпечує захист інформації про косметичну продукцію в Системі, доступ до якої користувачі отримують з дотриманням вимог Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист інформації в інформаційно-електронні довірчі послуги», Технічного регламенту та цього Порядку.</p> <p>Адміністратором Системи є Державне підприємство «Електронне здоров'я».</p>
<p><i>Положення відсутні</i></p>	<p>Адміністратор Системи керується у своїй роботі діючим договором про надання послуг щодо забезпечення функціонування Системи та забезпечує:</p> <p>адміністрування, технічну підтримку, безперебійне функціонування та модернізацію, в тому числі програмно-апаратного комплексу Системи;</p> <p>збереження та захист інформації (даних), що міститься в Системі, відповідно до вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах;</p> <p>інформаційне та технічне обслуговування, розробку та/або модернізацію Системи;</p> <p>електронну інформаційну взаємодію;</p>

	<p>захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації та блокування доступу до неї шляхом проведення технічних заходів, впровадження засобів та методів технічного та криптографічного захисту інформації; оприлюднення інформації на інформаційних ресурсах адміністратора про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Системи.</p>
<p>II. Вимоги до нотифікації (надання) інформації про косметичні продукти</p> <p>1. Керівник або уповноважений працівник відповідальної особи має нотифікувати (надати) інформацію про косметичний продукт в залежності від того, косметичний продукт є однокомпонентним або мультикомпонентним.</p> <p>Для однокомпонентного косметичного продукту потрібно нотифікувати наступні дані:</p> <p>категорія косметичної продукції, до якої відноситься косметичний продукт;</p> <p>найменування (назва) косметичного продукту;</p> <p>відповідальна особа і дані про неї – найменування, фактична адреса, номер/номер телефону, електронна адреса;</p> <p>країна походження косметичного продукту;</p> <p>дані контактної особи – прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), посада, поштова адреса для отримання кореспонденції, номер/номер телефону, електронна адреса;</p> <p>статус надання на ринку;</p> <p>відмітка, якщо продукт більше не виробляється;</p> <p>відтінки, якщо наявні – тип відтінків (кольору, аромату, міцності фіксації, інше) та назви відтінків;</p> <p>графічний файл маркування — для продукції зі статусом надання на ринку, відмінним від «планується до надання»;</p> <p>фотографія зразка упаковки – за потреби, яку визначає на власний розсуд керівник або уповноважений працівник відповідальної особи;</p>	<p>1. Керівник або уповноважений працівник відповідальної особи має нотифікувати (надати) інформацію про косметичний продукт в залежності від того, косметичний продукт є однокомпонентним або мультикомпонентним.</p> <p>Для однокомпонентного косметичного продукту потрібно нотифікувати наступні дані:</p> <p>категорія косметичної продукції, до якої відноситься косметичний продукт;</p> <p>найменування (назва) косметичного продукту;</p> <p>відповідальна особа і дані про неї – найменування, фактична адреса, номер/номер телефону, електронна адреса;</p> <p>країна походження косметичного продукту;</p> <p>дані контактної особи – прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), посада, поштова адреса для отримання кореспонденції, номер/номер телефону, електронна адреса;</p> <p>відмітка, якщо продукт більше не виробляється;</p> <p>відтінки, якщо наявні – тип відтінків (кольору, аромату, міцності фіксації, інше) та назви відтінків;</p> <p>графічний файл маркування;</p> <p>фотографія зразка упаковки – за потреби, яку визначає на власний розсуд керівник або уповноважений працівник відповідальної особи;</p>

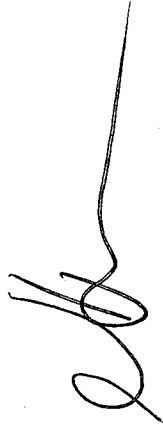
<p>значити, якщо компоненти потрібно змішувати; значити, якщо продукт є фарбою для волосся; рН продукт, якщо продукт є фарбою для волосся; для кожного компоненту мультикомпонентного косметичного продукту окремо зазначається: найменування (назва) компоненту; відтінки, якщо наявні – тип відтінків (кольору, аромату, міцності фіксації, інше) та назви відтінків; категорія косметичної продукції, до якої відноситься компонент; відсутність у складі компоненту SMR-речовин; відсутність у складі компоненту речовин, що містяться в додатку 2 до Технічного регламенту; засвідчення факту використання речовин, що містяться в додатках 3–6 до Технічного регламенту, відповідно до обмежень, визначених у цих додатках, якщо такі речовини використовуються; фізична форма компоненту; наявність і тип аплікатора; наявність у складі компоненту наноматеріалів; перелік наноматеріалів у складі компоненту за наявності таких (виключно з числа дозволених); назва рецептури, рамка рецептури або власна рецептура компоненту (відповідно до вимог пункту 5 цього розділу).</p>	<p>значити, якщо компоненти потрібно змішувати; значити, якщо продукт є фарбою для волосся; рН продукт, якщо продукт є фарбою для волосся; для кожного компоненту мультикомпонентного косметичного продукту окремо зазначається: найменування (назва) компоненту; відтінки, якщо наявні – тип відтінків (кольору, аромату, міцності фіксації, інше) та назви відтінків; категорія косметичної продукції, до якої відноситься компонент; відсутність у складі компоненту SMR-речовин, за винятком випадків, коли використання дозволено або обмежено додатками 3–6 до Технічного регламенту; відсутність у складі компоненту речовин, що містяться в додатку 2 до Технічного регламенту; засвідчення факту використання речовин, що містяться в додатках 3–6 до Технічного регламенту, відповідно до обмежень, визначених у цих додатках, якщо такі речовини використовуються; фізична форма компоненту; наявність і тип аплікатора; наявність у складі компоненту наноматеріалів; перелік наноматеріалів у складі компоненту за наявності таких (виключно з числа дозволених); назва рецептури, рамка рецептури або власна рецептура компоненту (відповідно до вимог пункту 5 цього розділу).</p>
<p>... 4. Якщо косметичний продукт або компонент косметичного продукту містить у своєму складі наноматеріали, при його ноטיפікації (надання) слід зазначити про це та зазначити ці наноматеріали, враховуючи, що усі вони мають бути вищелічені в списку дозволених до використання відповідно до додатків 3–6 до Технічного регламенту.</p>	<p>... 4. Якщо косметичний продукт або компонент косметичного продукту містить у своєму складі наноматеріали, при його ноטיפікації (надання) слід зазначити про це, окрім наноматеріалів, які зазначені в списку дозволених до використання відповідно до додатків 3–6 до Технічного регламенту.</p> <p>При ноטיפікації (наданні) інформації про косметичний продукт створювач має засвідчити, що у складі косметичної продукції відсутні</p>

<p>При нотифікації (наданні) інформації про косметичний продукт створювач має засвідчити, що у складі косметичної продукції відсутні СМР-речовини, зокрема СМР речовини, категорій 1А або 1В.</p> <p>6. При нотифікації (наданні) інформації про косметичну продукцію у статуті надання на ринку, відмінному від «планується до надання», мають бути додані графічний файл маркування / графічні файли маркування та, за потреби, що визначається на розсуд керівника або уповноваженого працівника відповідальної особи, фотографія зразка упаковок.</p> <p>Для графічних файлів маркування та фотографій зразка упаковки для внесення у Систему використовуються такі формати як: PDF, JPG, JPEG, PNG. Розмір кожного файла / файла фотографії повинен бути не більше 2 Мб.</p> <p>Для зміни статуса надання на ринку з «планується до надання» на будь-який інший, якщо графічний файл маркування відсутній у даних про косметичний продукт, він має бути доданий.</p> <p>Якщо графічний файл маркування втрапив актуальність, зокрема, у випадку передачі косметичної продукції новій відповідальній особі, він має бути замінений на новий.</p> <p>...</p>	<p>СМР-речовини, зокрема СМР речовини, категорій 1А, 1В або 2, за винятком випадків, коли використання дозволено або обмежено додатками 3–6 до Технічного регламенту.</p> <p>6. При нотифікації (наданні) інформації про косметичну продукцію, мають бути додані графічний файл маркування / графічні файли маркування та, за потреби, що визначається на розсуд керівника або уповноваженого працівника відповідальної особи, фотографія зразка упаковок.</p> <p>Для графічних файлів маркування та фотографій зразка упаковки для внесення у Систему використовуються такі формати як: PDF, JPG, JPEG, PNG. Розмір кожного файла / файла фотографії повинен бути не більше 2 Мб.</p> <p>Якщо графічний файл маркування втрапив актуальність, зокрема, у випадку передачі косметичної продукції новій відповідальній особі, він має бути замінений на новий.</p> <p>...</p>
<p>9. Якщо косметичний продукт передається від однієї відповідальної особи до іншої, керівник або уповноважений працівник відповідальної особи, обов'язки якої припиняються, повинен погодити передачу нотифікованого косметичного продукту новій відповідальній особі. Керівник або уповноважений працівник тієї самої відповідальної особи може відмінити помилково розпочату передачу до моменту прийняття новою відповідальною особою. До дати засвідчення передачі новою відповідальною особою інформація про відповідальну особу щодо косметичної продукції залишається незмінною. Дані про косметичний продукт передаються новій відповідальній особі без даних контактної особи, без графічних файлів маркування та фотографій зразка упаковок.</p>	<p>9. Якщо косметичний продукт передається від однієї відповідальної особи до іншої, керівник або уповноважений працівник відповідальної особи, обов'язки якої припиняються, повинен погодити передачу нотифікованого косметичного продукту новій відповідальній особі. Керівник або уповноважений працівник тієї самої відповідальної особи може відмінити помилково розпочату передачу до моменту прийняття новою відповідальною особою. До дати засвідчення передачі новою відповідальною особою інформація про відповідальну особу щодо косметичної продукції залишається незмінною. Дані про косметичний продукт передаються новій відповідальній особі без даних контактної особи, без графічних файлів маркування та фотографій зразка упаковок.</p>

Керівник або уповноважений працівник нової відповідальної особи повинен протягом 5 робочих днів припинити таку передачу в Системі, якщо вона є помилковою, або затвердити таку передачу. Керівник або уповноважений працівник тієї самої нової відповідальної особи протягом наступних 20 календарних днів має засвідчити передачу, для чого має вказати дані нової контактної особи, ~~а-также~~, ~~якщо-косметична-продукція-не-перебуває-в-статусі-«нанується-до-надання-на-ринку»~~; додати новий графічний файл маркування та, за потреби, фотографію зразка упаковки.

Керівник або уповноважений працівник нової відповідальної особи повинен протягом 5 робочих днів припинити таку передачу в Системі, якщо вона є помилковою, або затвердити таку передачу. Керівник або уповноважений працівник тієї самої нової відповідальної особи протягом наступних 20 календарних днів має засвідчити передачу, для чого має вказати дані нової контактної особи, додати новий графічний файл маркування та, за потреби, фотографію зразка упаковки.

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» за предметом правового регулювання належить до сфери технічного регулювання, стандартів, оцінки відповідності, які охоплюються Регламентом № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію (далі – Регламент ЄС № 1223/2009)

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» розроблено відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію, стосовно імплементації відповідних положень acquis ЄС у законодавство України, що забезпечує адаптацію Технічного регламенту на косметичну продукцію до Регламенту ЄС № 1223/2009.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції, на виконання яких розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію», відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» носить технічний характер, а саме уточнює окремі положення Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію щодо ведення та обліку статусу надання продукту на ринку, CMR-речовин і наноматеріалів, та адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, які не суперечать Регламенту ЄС № 1223/2009 та не потребує порівняльно-правового аналізу.

5. Очікувані результати

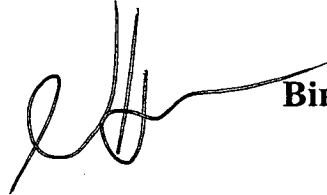
Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» дозволить запровадити процедуру нотифікації (надання) інформації

про косметичну продукцію, що надається на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» не суперечать зобов'язанням України у сфері Європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву ЄС (acquis ЄС), та сприятиме гармонізації українського законодавства з європейським.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання)
інформації про косметичну продукцію»

Міністерство охорони здоров'я України на виконання вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» повідомляє про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проєкт наказу) для отримання зауважень і пропозицій.

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» розроблено з метою вдосконалення та уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за № 201/41546, що визначає механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Проєкт наказу, пояснювальна записка до нього, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту наказу просимо надсилати на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Фармацевтичне управління, телефон: (044) 200-07-93, (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua).

Термін обговорення проєкту становить місяць з моменту його оприлюднення.

moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-oprijudnennja-projektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-notifikacii-nadannja-inf...

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОСНИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧИМ ПРАЦІВНИКАМ | ОСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ | УКР

ПОДІЛИТИСЬ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»

5 червня 2024

Проект наказу МОЗ

ДОВІДКА

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

Зміни до Порядку нотифікації

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

18:54
05.06.2024



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 _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію», розроблений відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 з метою вдосконалення та уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за № 201/41546, що визначає механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Додатки: на 42 арк.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Тетяна Пазерська (044) 200-07-98



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/23255/2-24 від 06.06.2024
Підписання КЕП Ляковський Тарас Михайлович
FAA9288358EC0030400000036DA2B00F78CBA00
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
8E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/23255/2-24 від 06.06.2024

