



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» повторно направляє на погодження доопрацьований проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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 встановлення механізму нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Проєкт наказу було надіслано на погодження листом Міністерства охорони здоров'я України від 01.06.2023 № 24-04/15005/2-23 та доопрацьовано з урахуванням зауважень, наданих Міністерством цифрової трансформації України (лист від 18.07.2023 № 1/04-2-7958) та Державною регуляторною службою України (рішення про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта № 272 від 26.06.2023).

Проєкт наказу погоджено Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини – лист від 05.06.2023 № 5072.2/6019/1/23/23/40.3 та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – лист від 09.06.2023 № 5535-001.1/008.0/17-23.

Просимо погодити зазначений проєкт наказу у найкоротший термін.

Додатки: на 45 арк.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Тетяна Пазерська (044) 200-07-99



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/34191/2-23 від 23.11.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/34191/2-23 від 23.11.2023



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження 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 Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проєкт наказу) для отримання зауважень і пропозицій.

Проєкт наказу розроблено відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 з метою встановлення механізму нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

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

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 МОЗ, телефон: (044) 200-07-98, (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua).

Контактна особа: Пазерська Тетяна Володимирівна, головний спеціаліст відділу з питань медичних виробів, косметичних засобів та питань реєстрації лікарських та дезінфікуючих засобів Фармацевтичного управління.

Проєкт наказу оприлюднений шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення проєкту наказу становить 30 календарних днів з моменту його оприлюднення.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію (далі – Система).

2. Система є інформаційно-комунікаційною системою, що призначена для нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, накопичення, захисту, обліку, відображення інформації про нотифіковану косметичну продукцію відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Технічний регламент).

Система забезпечує нотифікацію (надання) інформації про косметичну продукцію з дотриманням вимог Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», Технічного регламенту.

3. Терміни вживаються у цьому Порядку в такому значенні:

відтінок косметичної продукції – варіант кольору, аромату, міцності косметичного продукту або компоненту мультикомпонентного косметичного продукту;

ідентифікатор косметичного продукту – ідентифікатор, який автоматично присвоюється косметичному продукту при нотифікації (наданні) інформації про косметичний продукт, у випадку внесення змін до інформації про косметичний продукт ідентифікатор залишається незмінним;

мультикомпонентний косметичний продукт – косметичний продукт, який складається з кількох косметичних продуктів-компонентів (далі – компонентів), які не надаються на ринку окремо один від одного;

нотифікація (надання) інформації про косметичну продукцію – дія керівників та уповноважених працівників відповідальних осіб в Системі, що засвідчує надання даних про косметичний продукт із внесенням цього

косметичного продукту до переліку нотифікованих косметичних продуктів; надані дані про косметичний продукт повідомляються органам державного ринкового нагляду та державним організаціям, які здійснюють токсикологічний контроль щодо косметичної продукції, шляхом надання їм доступу до цих даних у Системі у межах, передбачених цим Порядком;

нотифікований косметичний продукт – косметичний продукт, інформація про який була нотифікована (надана) в Системі;

однокомпонентний косметичний продукт – косметичний продукт, який являє собою окремих косметичний продукт, що самостійно надається на ринку, незважаючи на те, що такий продукт може також надаватися на ринку як частина набору у спільній упаковці з іншими продуктами.

Для цілей цього Порядку терміни «ЄС номер», «CAS-номер», «INCI» вживаються у значеннях, наведених у Технічному регламенті.

Вимоги, повноваження та зобов'язання щодо відповідальної особи встановлені Технічним регламентом.

Інші терміни вживаються у цьому Порядку у значеннях, наведених у законах України, «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» та Технічному регламенті.

4. Власником Системи є держава в особі Міністерства охорони здоров'я України.

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 електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», Технічного регламенту та цього Порядку.

Адміністратором Системи є Державне підприємство «Електронне здоров'я».

5. Користувачами Системи є:

керівники та уповноважені працівники відповідальних осіб;

користувачі, що користуються Системою у порядку доступу, встановленому Міністерством охорони здоров'я України (далі – користувачі, що користуються Системою у порядку доступу):

1) керівник та уповноважені працівники органу державного ринкового нагляду;

- 2) керівник та уповноважені працівники визначених власником Системи державних організацій, які здійснюють токсикологічний контроль щодо косметичної продукції;
- 3) уповноважені працівники власника Системи.

Користувачі, що користуються Системою у порядку доступу, мають попередньо підписати зобов'язання про нерозголошення відомостей, що становлять комерційну таємницю, яка може бути частиною інформації про власну рецептуру косметичної продукції, нотифікованої (наданої) у Системі, та щодо надання інформації про рецептуру косметичної продукції закладам охорони здоров'я тільки за необхідності лікування.

Реєстрація та авторизація користувачів, що користуються Системою у порядку доступу має відбуватися виключно з використанням кваліфікованих електронних підписів працівників визначених власником Системи органів державного ринкового нагляду та визначених власником Системи державних організацій, які здійснюють токсикологічний контроль щодо косметичної продукції.

Всі дії користувачів з даними про нотифіковану косметичну продукцію у Системі фіксуються і логуються.

6. Керівники та уповноважені працівники відповідальних осіб вносять до Системи інформацію про косметичну продукцію згідно з вимогами цього Порядку. Для успішної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію повнота внесення інформації контролюється виключно програмними засобами Системи. Нотифікацією (наданням) інформації про косметичну продукцію, керівник або уповноважений працівник відповідальної особи засвідчує відсутність заборонених до використання складових у цій косметичній продукції. У випадку внесення змін у дані про нотифіковану косметичну продукцію має бути зазначена підстава внесення змін і вказано, якої частини даних про косметичну продукцію стосуються зміни.

7. Уповноважені працівники власника Системи забезпечують оновлення довідників Системи, зокрема довідників, що містять перелік визначених власником державних органів ринкового нагляду та визначених власником державних організацій, які здійснюють токсикологічний контроль щодо косметичної продукції.

Довідники, зазначені у цьому Порядку, як такі, що потребують затвердження Міністерством охорони здоров'я України, можуть бути завантажені у Систему і оновлені уповноваженими працівниками власника Системи виключно на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України, що містить повний перелік значень довідника або перелік нових значень чи інструкції про зміни у записах про існуючі значення.

II. Вимоги до нотифікації (надання) інформації про косметичні продукти

1. Керівник або уповноважений працівник відповідальної особи має нотифікувати (надати) інформацію про косметичний продукт в залежності від того, косметичний продукт є однокомпонентним або мультикомпонентним.

Для однокомпонентного косметичного продукту потрібно нотифікувати наступні дані:

категорія косметичної продукції, до якої відноситься косметичний продукт;

найменування (назва) косметичного продукту;

відповідальна особа і дані про неї – назва, фактична адреса, номер/номери телефону, електронна адреса;

країна походження косметичного продукту ;

дані контактної особи – прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), посада, поштова адреса для отримання кореспонденції, номер/номери телефону, електронна адреса;

статус надання на ринку;

відмітка, якщо продукт більше не виробляється;

відтінки, якщо наявні – тип відтінків (кольору, аромату, міцності фіксації, інше) та назви відтінків;

графічний файл маркування – для продукції зі статусом надання на ринку, відмінним від «планується до надання»;

фотографія зразка упаковки – за потреби, яку визначає на власний розсуд керівник або уповноважений працівник відповідальної особи;

відсутність у складі косметичного продукту CMR-речовин;

відсутність у складі косметичного продукту 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 косметичного продукту;

наявність і тип аплікатора;

наявність у складі косметичного продукту наноматеріалів;

перелік наноматеріалів у складі косметичного продукту за наявності таких (виключно з числа дозволених);

назва рецептури, рамка рецептури або власна рецептура (відповідно до вимог пункту 5 розділу II цього Порядку).

Для мультикомпонентного косметичного продукту в цілому (всіх його компонентів разом) потрібно нотифікувати (внести) наступні дані:

найменування (назва) косметичного продукту;

відповідальна особа і дані про неї – назва, фактична адреса, номер/номери телефону, опційно – електронна адреса;

країна походження косметичного продукту;

дані контактної особи – прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), посада, поштова адреса для отримання кореспонденції, номер/номери телефону, електронна адреса;

статус надання на ринку;

відмітка, якщо продукт більше не виробляється;

відтінки, якщо наявні – тип відтінків (кольору, аромату, міцності фіксації, інше) та назви відтінків;

графічний файл маркування – для продукції зі статусом надання на ринку, відмінним від «планується до надання»;

фотографія зразка упаковки – за потреби, яку визначає на власний розсуд керівник або уповноважений працівник відповідальної особи;

зазначити, якщо компоненти потрібно змішувати;

зазначити, якщо продукт є фарбою для волосся;

pH продукт, якщо продукт є фарбою для волосся;

наступну інформацію для кожного компоненту мультикомпонентного косметичного продукту окремо:

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 CMR-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 розділу II цього Порядку).

У разі нотифікації (надання) інформації про косметичний продукт автоматично присвоєний йому ідентифікатор косметичного продукту записується у дані про такий косметичний продукт. У разі нотифікації (надання) інформації про мультикомпонентний косметичний продукт автоматично присвоєний ідентифікатор кожного компоненту записується у дані про такий косметичний продукт.

2. При нотифікації (наданні) інформації про однокомпонентний косметичний продукт для нього має бути обрана тільки одна категорія косметичної продукції третього рівня з наданого в Системі довідника категорій косметичної продукції. При нотифікації (наданні) інформації про кожен компонент мультикомпонентного косметичного продукту для нього має бути обрана тільки одна категорія косметичної продукції третього рівня з наданого в Системі довідника категорій косметичної продукції.

Якщо однокомпонентний косметичний продукт або компонент мультикомпонентного косметичного продукту має більш ніж один напрямок застосування, слід обрати тільки одну категорію косметичної продукції третього рівня, виходячи з основної функції косметичного продукту або компоненту.

3. Найменування (назва) косметичного продукту повинно включати торгову марку/бренд, лінійку продукції і назву власне продукту, як вони вказані на маркуванні, а також функцію (призначення) продукту, якщо вона не є частиною назви продукту, вказаної на маркуванні.

Якщо косметичний продукт однієї відповідальної особи має кілька варіантів, відмінних виключно країною походження, інформація про кожен варіант має бути нотифікована як інформація про окремий продукт. Додатково до назви другого та всіх наступних за порядком нотифікації (надання) інформації косметичних продуктів однієї відповідальної особи, які відрізняються виключно країною походження, для зручності ідентифікації в Системі після назви косметичного продукту має бути зазначена в дужках країна походження косметичного продукту.

Найменування (назви) косметичних продуктів однієї відповідальної особи не можуть збігатися.

4. 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.

При нотифікації (наданні) інформації про косметичний продукт створювач має засвідчити, що у складі косметичної продукції відсутні CMR-речовини, зокрема CMR речовини, категорій 1A або 1B.

5. Для однокомпонентного косметичного продукту та кожного компоненту мультикомпонентного косметичного продукту має бути обрана одна з запропонованих рамок рецептури, якщо склад продукту/компоненту повністю відповідає такій рамці. Пропоновані рамки рецептури для косметичного продукту/компоненту у Системі залежать від обраної для цього косметичного продукту назви рецептури.

Завантажені назви рецептури для косметичного продукту/компоненту у Системі залежать від поєднання вказаних для цього косметичного продукту/компоненту наступних характеристик: категорія косметичної продукції, фізична форма, наявність і тип аплікатора.

Якщо у Системі для поєднання вказаних для цього косметичного продукту/компоненту зазначених вище характеристик не пропонується жодна назва рецептури, слід вказати власну назву рецептури.

Якщо у Системі для поєднання вказаних для цього косметичного продукту/компоненту зазначених вище характеристик пропонується одна або кілька на вибір назв рецептури, слід обрати назву рецептури, якій найкраще відповідає косметичний продукт/компонент, незалежно від того, чи одна з рамок рецептури, які відповідають такій назві рецептури, повністю відповідає складу косметичного продукту/компоненту. Після обрання однієї з пропонованих назв рецептури є доступною як можливість обрати одну з рамок рецептури, що пропонуються до обраної назви рецептури, так і можливість вказати власну рецептуру, якщо жодна з пропонованих рамок рецептури не відповідає повністю складу косметичного продукту/компоненту.

Якщо жодна з пропонованих назв рецептури не відповідає косметичному продукту/компоненту і косметичний продукт/компонент має власну рецептуру, дозволяється не обирати жодну з пропонованих назв рецептури, а вказати власну назву рецептури.

Якщо склад косметичного продукту/компоненту не відповідає повністю жодній рамці рецептури, слід внести у Систему власну рецептуру косметичної продукції, вказавши INCI та точну концентрацію кожного інгредієнта або INCI та діапазон концентрації кожного інгредієнта, використовуючи пропонований у Системі довідник інгредієнтів косметичної продукції.

Керівник або уповноважений співробітник відповідальної особи має підтвердити, що рецептура косметичного продукту / компоненту відповідає вимогам наведеним у пункті 37 Технічного регламенту і не містить заборонені речовини відповідно до переліку речовин, наведених у додатку 2 до Технічного регламенту та не містить речовини з переліків наведених в додатках 3-6 до Технічного регламенту без дотримання встановлених цими додатками обмежень.

6. При нотифікації (наданні) інформації про косметичну продукцію у статусі 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 упаковки.

Можливі формати графічних файлів маркування та фотографій зразка упаковки для додавання у Системі – PDF, JPG, JPEG, PNG, розмір кожного файла/файла фотографії – не більше за 2 Mb.

Для зміни статусу 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. Якщо графічний файл маркування втратив актуальність, зокрема, у випадку передачі косметичної продукції новій відповідальній особі, він має бути замінений на новий.

Обов'язкова для маркування інформація згадується на вкладеній або прикріпленій листівці, етикетці, бирці чи картці, ці листівка, етикетка, бирка чи картка також повинні бути нотифіковані (надані).

Якщо продукція надається на ринку у кількох варіантах упаковки різного розміру, у випадку нотифікації (надання) фотографії зразка упаковки достатньо додати фотографію одного з таких варіантів упаковки.

Зображення маркування і упаковки мають бути чіткими. Зображення маркування має містити текст маркування повністю з можливістю його прочитати. Зображення упаковки має бути таким, щоб однозначно ідентифікувати косметичну продукцію.

7. При нотифікації (наданні) косметичних продуктів необхідно виходити з наступного:

якщо в одній спільній упаковці надаються на ринку косметичні продукти, які також надаються на ринку окремо один від одного – потрібно нотифікувати кожен такий продукт окремо і не потрібно замість цього або додатково до цього нотифікувати такий варіант пакування, в якому ці продукти зібрані разом, у якості мультикомпонентного косметичного продукту;

якщо в одній спільній упаковці надаються на ринку косметичні продукти, які не надаються на ринку окремо один від одного – потрібно нотифікувати такі косметичні продукти виключно у якості компонентів одного мультикомпонентного косметичного продукту;

якщо надаються на ринку варіанти косметичного продукту, відмінність між якими полягає виключно у відтінку кольору, аромату, міцності фіксації тощо – потрібно нотифікувати один косметичний продукт з переліком відтінків;

якщо надаються на ринку варіанти косметичного продукту, відмінність між якими полягає не лише у відтінку кольору, аромату, міцності фіксації тощо – потрібно нотифікувати окремо усі варіанти, які відрізняються більше ніж відтінком, у якості окремих косметичних продуктів.

Кожному компоненту мультикомпонентного косметичного продукту має бути присвоєно таку назву, яка дозволить ідентифікувати його серед усіх компонентів однієї відповідальної особи у Системі.

Якщо компонент мультикомпонентного косметичного продукту має власну упаковку з власним маркуванням і назвою, яка дозволяє його ідентифікувати, назва компоненту у Системі має містити цю назву, до неї може

бути додано функціональне призначення компоненту для цілей більш точної ідентифікації.

Якщо компонент мультикомпонентного косметичного продукту не має власної упаковки з власним маркуванням і назвою, потрібно присвоїти йому назву, яка буде найкраще описувати компонент і дозволить його ідентифікувати.

8. Керівник або уповноважений працівник відповідальної особи – вносить зміни в дані про нотифіковану косметичну продукцію відповідальної особи протягом 10 робочих днів з моменту виявлення помилки у раніше внесених даних та не пізніше як за 30 робочих днів з моменту, коли з продукцією відбулись фактичні зміни, обов'язково зазначивши підставу внесення змін «була допущена помилка при внесенні даних» або «дані потребують оновлення через фактичні зміни, що відбулись з продукцією», а також якої з наступних частин даних про косметичну продукцію стосувались зміни:

- найменування відповідальної особи,
- контактні дані відповідальної особи,
- найменування (назва) продукту,
- назва (назви) компоненту (компонентів),
- перелік компонентів мультикомпонентного косметичного продукту,
- контактна особа,
- країна походження косметичного продукту,
- статус надання на ринку;
- відмітка «продукт більше не виробляється»;
- тип відтінків;
- назви відтінків;
- перелік відтінків;
- наявність у складі косметичного продукту/компоненту наноматеріалів;
- перелік наноматеріалів у складі продукту/компоненту;
- категорія косметичної продукції продукту/компоненту,
- фізична форма продукту/компоненту;
- наявність аплікатора продукту/компоненту;
- тип аплікатора продукту/компоненту;
- назва рецептури продукту/компоненту;
- тип рецептури продукту/компоненту;
- рамка рецептури продукту/компоненту;
- тип власної рецептури продукту/компоненту;
- інгредієнти у власній рецептурі продукту/компоненту;
- фото зразка упаковки продукту/компоненту;
- графічний файл маркування продукту/компоненту.

Якщо вказана підстава «дані потребують оновлення через фактичні зміни, що відбулись з продукцією» і зміни стосувались частини даних «рамка рецептури продукту/компоненту», «інгредієнти у власній рецептурі

продукту/компоненту» або «категорія косметичної продукції продукту/компоненту», в Системі нотифікується (надається) інформація про косметичний продукт у якості нової версії даних про нотифікований косметичний продукт із зазначенням дати оновлення даних та посиланням на попередню версію даних. Попередня версія даних про косметичний продукт зберігається в Системі і залишається доступною для ознайомлення всіма користувачами з відповідними правами доступу.

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 моменту 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 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, а також, якщо косметична продукція не перебуває в статусі «планується до надання на ринку», додати новий графічний файл маркування та, за потреби, фотографію зразка упаковки.

У разі припинення суб'єкта господарювання, що є відповідальною особою стосовно косметичного продукту на підставі доручення, суб'єкт господарювання, що надав доручення, має забезпечити передачу у Системі відповідальності стосовно цього косметичного продукту новій відповідальній особі.

У разі припинення суб'єкта господарювання, що є відповідальною особою стосовно косметичного продукту не на підставі доручення, відповідальність стосовно такого косметичного продукту не передається у Системі новій відповідальній особі. Нова відповідальна особа має нотифікувати такий косметичний продукт самостійно.

Якщо суб'єкт господарювання є відповідальною особою стосовно косметичного продукту на підставі доручення, то, у випадку скасування такого доручення, суб'єкт господарювання, що надав доручення, має забезпечити передачу прав щодо відповідальності стосовно косметичного продукту у Системі новій відповідальній особі.

III. Засади створення і оновлення довідників у Системі

При створенні і оновленні у Системі довідників категорій косметичної продукції, рамок рецептури, інгредієнтів косметичної продукції, наноматеріалів перелік значень таких довідників має базуватися на вимогах Технічного регламенту та, не порушуючи ці вимоги, вимогах законодавства ЄС, якими регулюється нотифікація (надання) інформації про косметичну продукцію, і бути попередньо затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

Перелік категорій косметичної продукції має бути аналогічним переліку категорій косметичної продукції, що використовується для нотифікації (надання) інформації про косметичні продукти у ЄС зі збереженням рівності та нумерації. В переліку назва категорії вказується двома мовами – українською та англійською, де назва категорії англійською точно відповідає назві в переліку, що використовується в ЄС.

Перелік рамок рецептури, нумерація та зміст рамок рецептури мають повністю відповідати таким, що застосовуються при нотифікації (надання) косметичної продукції у ЄС відповідно до статті 2 (s) Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року.

Перелік інгредієнтів косметичної продукції для довідника інгредієнтів косметичної продукції у Системі, що використовується для нотифікації (надання) власної рецептури, має відповідати переліку, який надається на європейському порталі інгредієнтів косметичної продукції CosIng і містить INCI кожного інгредієнта та, за наявності у інгредієнта CAS, ЄС-номера, відповідні CAS та ЄС-номер, ідентифікатор інгредієнта на порталі CosIng. Перелік інгредієнтів косметичної продукції для довідника інгредієнтів косметичної продукції у Системі, затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

У випадку оновлення переліку інгредієнтів косметичної продукції, який надається на європейському порталі інгредієнтів косметичної продукції CosIng, перелік інгредієнтів косметичної продукції з новими значеннями для таких інгредієнтів, що зазнали змін, та/або перелік нових інгредієнтів, що були додані, затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Для надання довідкової інформації про інгредієнт в процесі нотифікації (надання) інформації про власну рецептуру косметичного продукту має бути доступним для користувачів Системи посилання на сторінку інгредієнта на порталі CosIng.

IV. Обмеження доступу до даних у Системі

Доступ до інформації про нотифіковані косметичні продукти в Системі у межах визначених у цьому Порядку мають виключно користувачі, що користуються Системою відповідно до цього Порядку.

Керівник та працівники відповідальної особи, що є користувачами Системи, можуть мати доступ до даних про нотифіковані косметичні продукти у Системі в межах, визначених Технічним регламентом для відповідальних осіб.

Керівники та працівники органів державного ринкового нагляду, що є користувачами Системи, можуть мати доступ до даних про нотифіковані косметичні продукти у Системі в межах, визначених Технічним регламентом для органів державного ринкового нагляду.

Керівники та працівники державних організацій, які здійснюють токсикологічний контроль щодо косметичної продукції, що є користувачами Системи, можуть мати доступ до даних про нотифіковані косметичні продукти в Системі, зокрема до інформації про рецептуру косметичних продуктів та компонентів, що становить комерційну таємницю, якщо це є необхідним для виконання відповідними користувачами своїх обов'язків з токсикологічного контролю за складом косметичної продукції або для надання медичної допомоги. При цьому кожного разу, коли доступ до інформації про рецептуру косметичної продукції, що може становити комерційну таємницю, надається будь-якому з таких користувачів у Системі, такий користувач має попередньо засвідчити з використанням кваліфікованого електронного підпису, що усвідомлює відповідальність щодо нерозголошення комерційної таємниці та надання інформації про рецептуру косметичної продукції закладам охорони здоров'я тільки за необхідності лікування.

Дані, що становлять комерційну таємницю, не можуть бути вивантажені з Системи.

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ



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» повторно направляє на погодження доопрацьований проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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 встановлення механізму нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Проєкт наказу було надіслано на погодження листом Міністерства охорони здоров'я України від 01.06.2023 № 24-04/15005/2-23 та доопрацьовано з урахуванням зауважень, наданих Міністерством цифрової трансформації України (лист від 18.07.2023 № 1/04-2-7958) та Державною регуляторною службою України (рішення про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта № 272 від 26.06.2023).

Проєкт наказу погоджено Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини – лист від 05.06.2023 № 5072.2/6019/1/23/23/40.3 та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – лист від 09.06.2023 № 5535-001.1/008.0/17-23.

Просимо погодити зазначений проєкт наказу у найкоротший термін.

Додатки: на 45 арк.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Тетяна Пазерська (044) 200-07-99





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65, 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),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, що додається.
2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації
про косметичну продукцію»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою встановлення механізму 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

Проєкт 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) та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та на 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, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII.

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

Для реалізації вимог Технічного регламенту щодо нотифікації (надання) косметичної продукції має бути розроблено Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

4. Правові аспекти

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

Конституція України, Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Закон України «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 Міністерством економіки України, 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 проєкту 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».

Проєкт наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави. Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад. Реалізація проєкту 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, 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 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

_____ 20__ р.



Віктор ЛЯШКО

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

I. Визначення проблеми

Проблема: відсутність порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Ціль: затвердити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проект акта).

На даний час основними законодавчими актами з регулювання косметичної продукції є Закон України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» та наказ МОЗ України № 247 від 09.10.2000 «Про затвердження тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи».

З метою гармонізації законодавства України з питань технічного регулювання в галузі косметичної продукції з Регламентом (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на косметичну продукцію (далі – Регламент 1223) постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію.

В Європі косметична продукція проходить процедуру підтвердження безпеки косметичних продуктів відповідно до вимог Регламенту 1223. Після проведення нотифікації, продуктам присвоюється персональний номер, який простежується у всіх країнах Євросоюзу і унікальний для конкретного продукту. Кожен продукт додається в каталог CPNP (Cosmetic Products Notification Portal). Наявність продукту в каталозі CPNP дозволяє вільно реалізовувати косметичні продукти на внутрішньому ринку Європейського Союзу без додаткової реєстрації.

Затвердження Проекту акта встановить механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію (далі – Система).

Проект акта розроблено з метою встановлення механізму нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи.

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».

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.

Для реалізації вимог пунктів 31-36 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65, щодо нотифікації(надання) косметичних продуктів має бути розроблено порядок нотифікації (надання) косметичної продукції, нотифікація (надання) має відбуватися відповідно до вимог Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукції.

До введення в обіг косметичної продукції відповідальна особа повинна за допомогою електронних засобів нотифікувати (надати) дані щодо цієї продукції.

Відсутність затвердженого наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» 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 відсутній.

Прийняття проєкту 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 проєкту 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 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.	Витрати відсутні. Прийняття та реалізація акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або 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».

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	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.	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.
Альтернатива 2 Прийняття	Вигоди наявні. Прийняття проекту акта дозволить	Витрати відсутні. Реалізація проекту акта не

запропонованого проекту акта	створити передумови забезпечення доступу споживачів до якісної та безпечної косметичної продукції, зменшення ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів косметичної продукції.	потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
------------------------------	--	--

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	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

	<p>продукцію, затвердженого 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>продукції в обіг та розміщення на ринку та унеможливить отримання прибутку від реалізації косметичної продукції.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>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.</p>	<p>Тест малого підприємництва та витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта додаються.</p>

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
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	1	<p>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.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	4	<p>Прийняття регуляторного акта є найбільш задовільним та ефективним способом, який дозволить досягти цілі державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання вигоди відсутні.	<p>Для держави: Зобов'язання за Угодою про асоціацією не будуть виконані, відсутність прозорої процедури оцінки безпечності 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.

		20 січня 2021 року № 65. Тест малого підприємництва додається.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	<p>Для держави: Прийняття проєкту 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</p> <p>Для громадян: Прийняття проєкту акта дозволить створити передумови забезпечення доступу споживачів до безпечної косметичної продукції, зменшення ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів</p>	<p>Для держави: Витрати відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для громадян: Витрати відсутні.</p> <p>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>Тест малого підприємництва додається.</p>	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.

	<p>косметичної продукції. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту 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.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1.	Відсутні.

існуючої ситуації без змін	Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	
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 Порядок 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 проєкту 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 проєкт 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 неврегульованих 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

«___»_____2023 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 Ознайомлення з нормативно-правовим актом (1 година робочого часу) Нотифікація (надання) косметичної продукції (2 години робочого часу) З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік», 1 година = 40,46 грн.)	Витрати становлять: 121,38 грн.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом та нотифікація (надання) косметичної продукції буде відбуватися у першому році.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	121,38 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	47823,72	-

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 Асоціації «Парфумерія та косметика України», а також консультації із представниками суб'єктів господарювання.

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 02.02.2022 по 01.09.2023.

№ 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 суб'єктами господарювання	6	Обговорення положень проекту наказу, запропоноване регулювання сприймається. Норми, що містяться в проекті акта, підтримано
2.	Консультація, обговорення під час робочих зустрічей з фахівцями Асоціації «Парфумерія та косметика України»	7	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 підприємства, на яких поширюється регулювання, становить 794 одиниці, у тому числі малого підприємства 733 одиниць та мікропідприємства – 61 одиниць.

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

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства 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 підприємства 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 підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства	-	-	-
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 підприємства	-	-	-

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 підприємства	-	-	-
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 підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 година * 40,46 грн/год * 1 працівник = 40,46 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 Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємства процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства	2 год * 40,46 грн/год * 1 працівник = 80,92 грн.	Передбачається, що нотифікація (надання) косметичної продукції відбувається у першому році.	Передбачається, що нотифікація (надання) косметичної продукції відбувається у першому році.

	(заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування 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	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	121,38	-	-
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	733 + 61 = 794		
16.	Сумарно, гривень (рядок 14X рядок 15):	96375,72	-	-

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.

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.

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 година	67	2	1	134
Разом за рік	X	X	X	X	-

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	96375,72 грн.	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	96375,72 грн.	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	134 грн	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	96509,72 грн.	-

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

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis EC)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження 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 EC)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» за предметом правового регулювання належить до сфери технічного регулювання, стандартів, оцінки відповідності, які охоплюються положенням 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 (далі – Угода про асоціацію).

Положення проекту акта регулюються в Європейському Союзі 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 Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» розроблено відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію, стосовно імплементації відповідних положень acquis EC у законодавство України, що забезпечує повну адаптацію Технічного регламенту на косметичну продукцію до Регламенту ЄС № 1223/2009.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмними документами у сфері європейської інтеграції, на виконання яких розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію», є стаття 56 Угоди про асоціацію.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»	Регламент № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію: стаття 13	Відповідає	Стаття 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»	Відповідає
2	I. Загальні положення	Регламент № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію:	Не суперечить	-/-	Не суперечить
3	II. Вимоги до нотифікації (надання) інформації про косметичні продукти	Регламент № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію:	Не суперечить	-/-	Не суперечить
4	III. Засади створення і оновлення довідників у Системі	Регламент № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію:	Не суперечить	-/-	Не суперечить
5	IV. Обмеження доступу до даних у Системі	Регламент № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію:	Не суперечить	-/-	Не суперечить

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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 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).



Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2023 р.

Browser address bar: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-notifikacii-n...>

Page header:  Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19 ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ 


Navigation menu: ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ОСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | **ДОКУМЕНТИ** | КОНТАКТИ | УКР

Left sidebar menu:

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ 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
- ДОКУМЕНТИ

Main content area:

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


23 листопада 2023  18


[Проект наказу МОЗ](#)
[Пояснювальна записка](#)
[АРВ](#)
[Порядок нотифікації](#)
[Довідка \(acquis ЄС\)](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження 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 проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проект наказу) для отримання

Right sidebar: **ПОДІЛИТИСЬ**


Bottom status bar: -2°C Cloudy | |  | 16:12 23.11.2023