



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 в доповнення до листа МОЗ від 23.11.2023 № 24-04/34191/2-23 та відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію».

Додатки: на 27 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
24-04/36320/2-23 від 08.12.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/36320/2-23 від 08.12.2023



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту 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 проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проєкт 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 Проєкту акта встановить механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію (далі – Система).

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

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».

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 продукцію.

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

Реєстрація та авторизація користувачів, що користуються Системою у порядку доступу має відбуватися виключно з використанням кваліфікованих електронних підписів.

Час внесення інформації відповідальною особою (2 години) був попередньо погоджений із членами та представниками Асоціації «Парфумерія та косметика України», операторами ринку медичних виробів та Американської торгівельної палати в Україні. Також, членам та представникам 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.

Вимоги щодо безпечності косметичної продукції встановлені пунктом 6 Технічного регламенту на косметичну продукцію.

Додатком 1 до Технічного регламенту на косметичну продукцію передбачено Звіт про безпечність косметичного продукту. У Звіті детально зазначаються інформація щодо безпечності косметичної продукції та оцінка безпечності косметичної продукції, він затверджується та підписується експертом.

Пунктом 37 Технічного регламенту на косметичну продукцію встановлено, що не порушуючи вимог пункту 6 цього Технічного регламенту косметична продукція не повинна містити, зокрема:

1) заборонені речовини, перераховані в додатку 2 до цього Технічного регламенту;

2) речовини, перелічені у додатку 3 до цього Технічного регламенту, без дотримання встановлених обмежень, які викладені у цьому додатку.

Не повинна вноситися інформація до Системи, якщо продукція містить заборонені речовини.

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

Довідники, зазначені у проекті 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.

Довідники: категорій косметичних продуктів, назв рецептури, рамок рецептури, інгредієнтів косметичної продукції, типів аплікаторів, наноматеріалів, фізичних форм.

Наразі деякі довідники отримані від Європейської комісії, деякі в процесі отримання. Робота у цьому напрямку ведеться, планується затвердити наказом після затвердження Порядку нотифікації.

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 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
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>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.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>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.</p>

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Не будуть створені умови для введення в обіг косметичної продукції.</p>	<p>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</p>

		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. Створення умов для виготовлення більш безпечної та конкурентоспроможної продукції та сприяння усуненню бар'єрів у торгівлі з країнами ЄС.	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». Часові витрати для працівників.

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	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.

	січня 2021 року № 65.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Вигоди наявні. Прийняття проекту акта дозволить створити передумови забезпечення доступу споживачів до якісної та безпечної косметичної продукції, зменшення ризиків небажаних та серйозних небажаних ефектів косметичної продукції.	Витрати відсутні. Реалізація проекту акта не 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 підприємництва, 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
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>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 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>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.</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</p>	<p>Тест малого підприємництва 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 становитимуть: 4 год, 170,4 грн, для всіх разом 135 297, 6 грн.</p>

	<p>прозорі вимоги, які максимально відповідають європейському законодавству, в сфері виробництва та розповсюдження косметичної продукції та дасть можливість отримати прибуток від реалізації косметичної продукції.</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
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

		унеможе 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:</p>	<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</p>	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним та жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.

	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.</p> <p>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 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>інформації про продукцію.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Невиконання 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>	
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави:</p> <p>Прийняття проекту акта надасть можливість державі виконати свої міжнародні зобов'язання за Угодою про асоціацією, врегулювати відносини в сфері виробництва,</p>	<p>Для держави:</p> <p>Витрати відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p>	<p>Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставленої цілі.</p>

	<p>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 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</p>	<p>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>	
--	--	---	--

	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.		
--	--	--	--

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 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 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.

ІХ. 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
підприємства, 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		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)	42,6 грн	
	Нотифікація (надання) косметичної продукції (2 години 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 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 01.10.2023.

№ 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 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 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 (1 год) 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	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 Реєстрація та авторизація користувачів, що користуються Системою (1 година робочого часу)	42,6 грн	Передбачається, що нотифікація (надання) косметичної продукції відбувається у першому році.	Передбачається, що нотифікація (надання) косметичної продукції відбувається у першому році.

	<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>	85,2 грн		
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) X оціночна кількість перевірок за рік</p>	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	170,4 грн	-	-

	(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)			
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$733 + 61 = 794$		
16.	Сумарно, гривень (рядок 14X рядок 15):	<i>135 297, 6 грн</i>	-	-

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 роботи наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», реєстрація відбувається дуже швидко, при зчитуванні ключа є вже назва суб'єкта господарювання, 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», операторами ринку медичних виробів та Американської торгівельної палати в Україні. Також, членам та представникам 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.

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.

moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov'ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-notifikacii-nadannja-informacii-pro-kosmetichnu-produkciju

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

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

НАКАЗИ МОЗ
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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»
23 листопада 2023 369

Проект наказу МОЗ
Пояснювальна записка
АРВ
Порядок нотифікації
Довідка (acquis EC)
АРВ (05.12.2023)

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

Міністерство охорони здоров'я України Проводник
«Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

поділитись
f t G+ in

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

1°C Cloudy

Поиск

12:28 08.12.2023