



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

Про визначення необхідності
проведення оцінки регуляторного
впливу проекту акта

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для визначення необхідності проведення оцінки регуляторного впливу проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів» (далі – проект наказу), розроблений з метою реалізації пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

- Додатки:
1. Проект наказу на 9 арк. в 1 прим.;
 2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
 3. Інформаційно-довідкові матеріали на 15 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів

Відповідно до пункту 10 частини другої статті 6, пункту 2 частини першої статті 31⁵ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», 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 ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, що додається.

2. Визначити датою початку функціонування державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів дату настання відповідної технічної можливості із наступним повідомленням про початок функціонування державного реєстру на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

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

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

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

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових
добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою реалізації пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я належить затвердження порядку ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, шляхом ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів та харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

Враховуючи вказане, проєктом акта пропонується врегулювати порядок ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів (далі – Державний реєстр) для забезпечення процедури належного накопичення, внесення, захисту, обліку, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про об'єкти санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів). При цьому, враховуючи особливості державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів, зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації визначених відповідно до статей 31¹ – 31⁵ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Державний реєстр поєднує в собі три складові, а саме: реєстр харчових добавок, реєстр харчових ароматизаторів та реєстр харчових ензимів для забезпечення оптимізації процесів, з метою забезпечення використання операторами ринку харчових продуктів, об'єднання операторів ринку та їх уповноваженими особами (юридична особа або фізична особа - підприємець), що представляють інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів (далі - заявник), електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо включення, накопичення, обліку та обробки відомостей про об'єкти санітарних заходів, а саме, новітні харчові продукти, харчові добавки, харчові ароматизатори та сировина для виробництва харчових (копильних) ароматизаторів (далі - об'єкт), які в установленому порядку звернулися до МОЗ із заявою про реєстрацію.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів.

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про публічні електронні реєстри», «Про адміністративні послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не потребує проведення громадського обговорення.

Проєкт акта 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 уповноважених представників 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.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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 експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів для забезпечення належного накопичення, захисту, обліку, відображення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про об'єкти санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів) відповідно до вимог чинного законодавства.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Належний облік та контроль об'єкти санітарних заходів; надання зручних сервісів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Використання електронних сервісів у взаємодії органами державної влади при реєстрації об'єктів санітарних заходів.

Перший заступник Міністра

 Сергій ДУБРОВ

«__» _____ 2024 р.

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

I. Загальні положення

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

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

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

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

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

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

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

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

3. Основними завданнями функціонування Державного реєстру є:

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

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

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

Держателем та адміністратором Державного реєстру є МОЗ.

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

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

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

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

заявник;

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

7. Реєстратор забезпечує:

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

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

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

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

проведення інших дій в Державному реєстрі, визначених законодавством.

8. Державний реєстр ведеться державною мовою.

9. Доступ до Державного реєстру є безоплатним.

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

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

12. Державний реєстр містить інформацію про:

1) об'єкти Державного реєстру:

назва об'єкта;

код об'єкта;

реєстровий номер об'єкта;

дані про специфікацію об'єкта;

дані про умови використання об'єкта;

дані про рішення МОЗ про державну реєстрацію об'єкта;

дані про інші рішення МОЗ;

реєстраційні досьє об'єкта;

додатки до реєстраційних досьє об'єкта;

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

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

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

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

13. Функціональні можливості Державного реєстру повинні забезпечувати:

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

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

3) подачу заявниками електронних заяв та документів;

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

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

II. Засади ведення Державного реєстру

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III. Доступ та захист інформації в Державному реєстрі

1. Вимоги до системи управління ризиками Державного реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і власника Державного реєстру про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

2. Користування інформацією Державного реєстру здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до статті 34 Закону України «Про публічні електронні реєстри» та прав доступу користувачів.

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

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

5. Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації засобів здійснюється відповідно до законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».

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


Дмитро ЛУК'ЯНОВ

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме: Регламент (ЄС) № 1333/2008 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо харчових добавок; Регламент (ЄС) № 231/2012 Європейської комісії від 9 березня 2012 року, що встановлює специфікації для харчових добавок, зазначених у Додатках II та III до Регламенту (ЄС) № 1333/2008; Регламент (ЄС) № 1334/2008 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо ароматизаторів і певних харчових інгредієнтів із властивостями ароматизаторів, що використовуються у продуктах харчування та на їхній поверхні; Регламент (ЄС) № 872/2012 Європейської комісії від 1 жовтня 2012 року, що встановлює перелік ароматичних речовин для використання в харчових продуктах; Регламент (ЄС) № 1332/2008 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо харчових ензимів; Регламент (ЄС) № 234/2011 Європейської комісії від 10 березня 2011 року, що стосується правил процедури оцінки харчових ензимів.

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

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття акта забезпечить реалізацію пункту 10 частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не суперечить праву ЄС.

Перший заступник Міністра



Сергій ДУБРОВ

«__» _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових
добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»

I. Визначення проблеми

Відповідно до пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я належить затвердження порядку ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, шляхом ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів та харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

Враховуючи вказане проєктом акта, пропонується врегулювати порядок ведення Державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів (далі – Державний реєстр) створеного на платформі реєстрів Мінцифри для забезпечення процедури належного накопичення, внесення, захисту, обліку, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про об'єкти санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів). При цьому, враховуючи особливості державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів, зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації визначених відповідно до статей 31¹ – 31⁵ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Державний реєстр поєднує в собі три складові, а саме, реєстр харчових добавок, реєстр харчових ароматизаторів та реєстр харчових ензимів для забезпечення оптимізації процесів, з метою є забезпечення використання операторами ринку харчових продуктів, об'єднання операторів ринку та їх уповноваженими особами (юридична особа або фізична особа - підприємець), що представляють інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів (далі - заявник), електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо включення, накопичення, обліку та обробки відомостей про об'єкти санітарних заходів, а саме, новітні харчові продукти, харчові добавки, харчові ароматизатори та сировина для виробництва харчових (копильних) ароматизаторів (далі - об'єкт), які в установленому порядку звернулися до МОЗ із заявою про реєстрацію.

Реалізація проєкту наказу дозволить забезпечити врегулювання вимог до функціонування Державного реєстру на виконання вимог чинного законодавства та забезпечить можливість початку наповнення вказаного Державного реєстру.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням Державного реєстру, на виконання вимог чинного законодавства в сфері, що регулюють діяльність публічних електронних реєстрів, державних інформаційних систем, дерегуляція та покращення взаємодії суб'єктів взаємодії в рамках цілей та завдань функціонування Державного реєстру, наслідком чого має стати покращення прогнозованості та зручності взаємодії суб'єктів господарювання з державою як надійним партнером.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проекту акта є: забезпечення цифровізації сервісів, що надаються суб'єктам господарювання в процесі реалізації їх прав та обов'язків щодо реєстрації об'єктів санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів);

впорядкування питання функціонування Державного реєстру;

підвищення якості обліку даних про об'єкти Державного реєстру (харчові добавки, харчові ароматизатори та харчові ензими).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження існуючої ситуації, без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу.

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Врегулювання питання функціонування Державного реєстру відповідно до вимог чинного законодавства; забезпечення можливості суб'єктам господарювання користуватись сервісами Державного реєстру, з метою подання реєстраційних даних на розгляд та прийняття відповідного рішення направлених на реєстрацію об'єктів Державного реєстру; належне розмежування доступу до ресурсів Державного реєстру; зменшення фактору людського впливу на прийняття рішень.</p>
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Вигоди відсутні. Ситуація залишається без змін.</p>	<p>Витрати відсутні. Репутаційні втрати, невиконання вимог чинного законодавства.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Визначення порядку функціонування Державного реєстру, створеного на платформі Мінцифри; надання суб'єктам господарювання цифрових сервісів щодо реєстрації об'єктів санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів); підвищення якості обігу даних їх цілісності та захисту.</p>	<p>Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Державного реєстру.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єкті господарювання зареєстрованими операторами ринку згідно відомостей Державного реєстру потужностей операторів ринку.

надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	*272380
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0 %	0 %	0 %	100,00 %

* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання відомості щодо яких внесено в Державний реєстр операторів ринку та їхніх потужностей, держателем якого є Держпродспоживслужби (ресурс - офіційний вебсайт Держпродспоживслужби). Відповідно до наявних даних вказаного ресурсу, щодо кількості суб'єктів, на яких поширюється регулювання, неможливо розрахувати та відокремити окремі групи за показниками «Великі», «Середні», «Малі» та «Мікро» підприємства.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Ситуація залишається без змін. Ризик невиконання вимог чинного законодавства	Витрати відсутні. Ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Надання суб'єктам господарювання зручних електронних сервісів щодо реєстрації об'єктів санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів); підвищення якості обігу та відслідковування процесу поданих заявок, їх цілісність.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта: 2 години * 48 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	0,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Аналізу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	26 148 480,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Прийняття акта дозволить: Досягнути цілей державного регулювання щодо забезпечення визначення порядку функціонування Державного реєстру.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Для держави: Витрати пов'язані з не виконання вимог чинного законодавства та додатковим навантаженням на працівників, що опрацьовують подані заявки в паперовому форматі 3	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>необхідністю їх подальшого оцифрування.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати пов'язані з залученням ресурсів, пов'язаних з необхідністю подання значних масивів даних в паперовому форматі</p>	
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави:</p> <p>Виконання вимог чинного законодавства; визначення порядку функціонування Державного реєстру; Забезпечення актуальних даних та скорочення часу взаємодії між суб'єктами взаємодії при реєстрації об'єктів Державного реєстру.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Депаперизація процесу;</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткових видатків Державного та/або місцевих бюджетів.</p> <p>Громадяни:</p> <p>відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю</p>	<p>Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.</p>

	зручний сервіс у взаємодії з органами державної влади.	ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 2 години * 48 грн/день * 1 працівник.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2 Залишення існуючої ситуації без змін	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1 Прийняття запропонованого проекту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити 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;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

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

- з посилання на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, перейти по посилання на електронний кабінет системи та ознайомитись з додатковою інформацією щодо використання функціональних можливостей в Державному реєстрі.

- створити заявку, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій, шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Державного реєстру.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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 одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємства згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не здійснювались, оскільки вставлення їх кількості із загальної кількості суб'єктів господарювання на який поширюється регуляторний вплив є неможливим.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

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 – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	272380	272380	272380	272380
	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	261484 80,00		
	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання,	год.	-	544760	0	0

	пов'язаними з виконанням вимог акта					
	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

- кількість зареєстрованих користувачів у Державному реєстрі;
- кількості поданих повідомлень через електронний кабінет Державного реєстру;
- створених реєстраційних записів у Державному реєстрі;
- зменшення кількості звернень на лінію технічної підтримки.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу 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.

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.

Перший заступник Міністра



Сергій ДУБРОВ

« ____ » _____ 2024 р.

Головна → **ПОВІДОМЛЕННЯ** про оприлюднення наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»

[Проект наказу МОЗ](#)

[ДОВІДКА](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[Порядок](#)

[АРВ](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів» (далі – проект акта), розроблений з метою реалізації пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: digital@moz.gov.ua).

<https://moz.gov.ua/uk/news/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-vedennya-derzhavnogo-reyestru-harchovih-dobavok-harchovih-aromatizatoriv-harchovih-enzimiv>



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

Про визначення необхідності
проведення оцінки регуляторного
впливу проекту акта

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для визначення необхідності проведення оцінки регуляторного впливу проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів» (далі – проект наказу), розроблений з метою реалізації пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

- Додатки:
1. Проект наказу на 9 арк. в 1 прим.;
 2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
 3. Інформаційно-довідкові матеріали на 15 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Олена Братиця (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/34528/2-24 від 05.09.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA9288358EC003040000008CA02F004966D600

Міністерство охорони здоров'я України

28/34528/2-24 від 05.09.2024

