

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про
косметичну продукцію»

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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, із дотриманням положень та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, із однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, із іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» із метою уточнення окремих положень Порядку щодо ведення та обліку статусу надання продукту на ринку, CMR-речовин та наноматеріалів та адміністрування Системи.

Необхідність прийняття змін зумовлена потребою зменшення адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання при нотифікації (наданні) інформації про косметичну продукцію, зокрема впровадження механізму автоматизованого обміну електронними даними про косметичну продукцію через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API) між відповідальною особою та Системою за виконання наступних вимог: використання унікального токена для ідентифікації відповідальної особи, що формується Системою в автоматичному режимі; дотримання визначеної адміністратором Системи процедури, що

публікується на вебсайті власника Системи; графічні файли маркування та фотографії зразка упаковки передаються виключно у форматі BASE64.

Також проектом наказу пропонується:

скасувати обов'язок надання графічних файлів маркування та фото упаковки на етапі планування виходу продукції на ринок;

дозволити ручне внесення безпечних інгредієнтів за міжнародними ідентифікаторами (INCI, IUPAC, CAS, EC).

Прийняття наказу забезпечить гармонізацію національного законодавства із вимогами Європейського Союзу, автоматизацію інформаційного обміну та оптимізацію процесу нотифікації косметичної продукції.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до Порядку, а саме:

зменшити адміністративне навантаження на суб'єктів господарювання при нотифікації (наданні) інформації про косметичну продукцію, зокрема шляхом впровадження механізму автоматизованого обміну електронними даними про косметичну продукцію через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API) між відповідальною особою та Системою;

скасувати обов'язок надання графічних файлів маркування та фото упаковки на етапі планування виходу продукції на ринок;

дозволити ручне внесення безпечних інгредієнтів за міжнародними ідентифікаторами (INCI, IUPAC, CAS, EC).

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закони України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових витрат із державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

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

прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

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

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

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить зменшити адміністративне навантаження на суб'єктів господарювання при нотифікації (наданні) інформації про косметичну продукцію в Системі.

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

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	--------------------------	------------------------------

	заінтересовану сторону	
Суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, їх уповноважені представники, розповсюджувачі)	Матиме позитивний вплив	Усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, врегулює відносини в сфері виробництва, спрощення процедури введення в обіг якісної та безпечної косметичної продукції, створить передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметики за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі.
Держава	Матиме позитивний вплив	Гармонізація регулювання Порядку нотифікації косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.
Громадяни	Матиме позитивний вплив	Забезпечення громадян косметичною продукцією, що відповідає вимогам безпеки.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.