

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

I. Визначення проблеми

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 окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2023 року № 2147, зареєстрованим 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).

Основна проблема полягає в необхідності модернізації діючого інструментарію Системи та нормативного забезпечення нових цифрових сервісів для суб'єктів господарювання.

Зокрема, існує потреба в удосконаленні Порядку в частині: 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.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно

нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, оскільки зазначені питання наразі не врегульовано.

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити ефективне функціонування Системи, оптимізувати процес надання інформації про косметичну продукцію суб'єктами господарювання та гарантувати належний державний контроль за її безпекою на ринку України.

II. Цілі державного регулювання

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

надання виробникам, імпортерам та розповсюджувачам косметичної продукції простого та ефективного електронного інструменту для нотифікації (надання) відомостей згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі — Технічний регламент). Це сприятиме прозорості, суттєвому спрощенню процедур та підвищенню ефективності нагляду за рахунок автоматизації процесів (зокрема, інтеграції прикладного програмного інтерфейсу (API) та верифікації даних через державні реєстри);

спрощення порядку надання інформації для косметичних продуктів на етапі планування виведення на ринок та створення чітких, передбачуваних умов взаємодії між суб'єктами господарювання та державою;

надання державним органам ринкового нагляду зручного інструменту оперативного доступу до інформації про нотифіковану косметичну продукцію та відповідальних за неї осіб, а також визначення чітких правових підстав для вжиття корегувальних заходів щодо продукції, яка становить серйозний ризик;

реалізація міжнародних зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію з Європейським Союзом шляхом повної гармонізації процедур контролю за безпекою косметичної продукції з вимогами 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 — Регламент).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін.	Така альтернатива не дозволить впровадити автоматизований обмін даними (API), цифрову верифікацію користувачів через державні реєстри та оптимізувати вимоги до маркування продукції на етапі планування її виведення на ринок. Це призведе до збереження надмірного регуляторного й

	технічного навантаження на суб'єктів господарювання, ускладнить адміністрування Системи та гальмуватиме розвиток цифрових сервісів у сфері обігу косметичної продукції.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу.	Прийняття запропонованого проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом досягнення визначених цілей. Його реалізація забезпечить модернізацію інструментарію Системи, врегулює процедури електронної взаємодії та верифікації даних, оптимізує процеси нотифікації для бізнесу й гарантуватиме безперервність державного контролю за безпекою косметичної продукції.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати наявні. Міжнародні зобов'язання України за Угодою про асоціацію з ЄС у частині розбудови сучасного цифрового середовища для ринку косметичної продукції не будуть виконані в повному обсязі. Відсутність оптимізованих механізмів електронної взаємодії (API), автоматизованої верифікації суб'єктів через ЄДР та гнучкого технічного інструментарію адміністрування Системи не дозволить покращити інвестиційний клімат та підвищити ефективність заходів державного ринкового нагляду.
Альтернатива 2	Вигоди наявні. Прийняття проєкту акта надасть можливість державі: забезпечити виконання міжнародних зобов'язань	Витрати відсутні. Прийняття та реалізація акта не потребує додаткових видатків з

	щодо євроінтеграції відповідно до Угоди про асоціацію; врегулювати відносини у сфері обігу косметичної продукції через модернізацію функціоналу Системи; створити сприятливі умови для підвищення конкурентоспроможності вітчизняного бізнесу, зростання товарообігу та залучення інвестицій за рахунок усунення технічних і регуляторних бар'єрів; підвищити прозорість та якість адміністрування даних завдяки впровадженню автоматизованої верифікації користувачів.	Державного та/або місцевих бюджетів
--	---	-------------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін.	Вигоди відсутні, оскільки ситуація залишається на теперішньому рівні. Рівень прозорості ринку та швидкості отримання даних про безпечність продукції не підвищується.	Витрати наявні. Зберігаються ризики для споживачів через відсутність оперативних цифрових інструментів контролю за складом та статусом косметичної продукції на ринку. Громадяни обмежені у можливості швидкого отримання повної, актуальної та верифікованої інформації про безпечність засобів, що плануються до виведення в обіг.

Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Вигоди наявні. Прийняття проєкту акта дозволить: гарантувати споживачам доступ до якісної, безпечної та належним чином верифікованої косметичної продукції; мінімізувати ризики виникнення небажаних та серйозних небажаних ефектів для здоров'я за рахунок посилення обліку інгредієнтів (зокрема CMR-речовин та наноматеріалів) в Системі; забезпечити прозорість ринку через надання закладам охорони здоров'я оперативного цифрового доступу до даних Системи для швидкого токсикологічного контролю або надання медичної допомоги.	Витрати відсутні. Реалізація положень проєкту акта є повністю безкоштовною для населення та не потребуватиме жодних матеріальних, фінансових чи інших витрат з боку громадян.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становить орієнтовно 1 188 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 (всього одиниць)	61	333	733	61	1 188

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,04	61,70	5,13	100
--	------	-------	-------	------	-----

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін.	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Суб'єкти господарювання змушені працювати в межах технічно обмеженого інструментарію Системи.	Витрати наявні. Зберігаються високі часові та операційні витрати бізнесу через відсутність автоматизованого обміну даними (API). Існують додаткові регуляторні навантаження у вигляді обов'язкового завантаження графічних файлів маркування на етапі, коли продукція ще тільки планується до надання на ринку. Зберігаються ризики технічного блокування нотифікації через неможливість ручного внесення інгредієнтів власної рецептури до системних довідників.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Вигоди наявні. Прийняття проєкту акта забезпечить суб'єктам господарювання: модернізацію та спрощення процедур — впровадження автоматизованого обміну електронними даними (API), що суттєво знизить часові витрати на масову нотифікацію; регуляторне полегшення — факультативність надання графічних файлів та фотографій упаковки для продукції, яка лише	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані виключно з адмініструванням внутрішніх процесів (ознайомлення з актом та безпосереднє здійснення електронної нотифікації). Процедура надання інформації в Системі залишається безкоштовною. Тест малого підприємництва (М-Тест) та розрахунок витрат для суб'єктів великого і середнього

	планується до виведення на ринок; технічну гнучкість — можливість ручного внесення інгредієнтів власної рецептури, які відсутні у довіднику Системи; захист прав та безпеку даних — цифрову верифікацію керівників через ЄДР та чіткий алгоритм передачі прав у Системі у разі зміни цивільно-правових відносин (скасування доручень).	підприємництва додаються. Витрати суб'єкта малого підприємництва складають: 794 (кількість суб'єктів господарювання) X 3 год. x 52.00 грн/за год. = 123 864,00 грн; для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 61 464,00 грн
--	---	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Проблема продовжує існувати в

Збереження чинного регулювання без змін.		повному обсязі. Система залишається без сучасних технічних опцій автоматизації (API). Зберігаються зайві технічні та регуляторні бар'єри для бізнесу, а також ризики недостатнього оперативного контролю за обігом продукції з боку органів ринкового нагляду.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу.	4	Визначені цілі державного регулювання можуть бути досягнуті повною мірою, оскільки задекларована проблема більше існувати не буде. Наказ запроваджує чіткі, прозорі цифровизовані процедури взаємодії суб'єктів господарювання та держави, суттєво оптимізує адміністрування Системи та знімає надмірне технічне навантаження з бізнесу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін.	Для держави: відсутні.	Для держави: наявні. Ризик невиконання міжнародних зобов'язань за Угодою про асоціацію з ЄС щодо належної побудови цифрового середовища ринку.	Друге місце. Альтернатива є неефективною, оскільки вона консервує наявні технічні та процедурні обмеження Системи нотифікації, не дозволяє знизити регуляторне навантаження на бізнес та не забезпечує
	Для громадян: відсутні, ситуація залишається на поточному рівні.	Для громадян: наявні ризики тривалого збереження технічних обмежень при	

		верифікації даних про безпечність засобів на ринку.	органи ринкового нагляду інструментами автоматизованого контролю.
	Для суб'єктів господарювання: відсутні. Бізнес позбавлений можливості оптимізувати свої адміністративні процеси через API.	Для суб'єктів господарювання: наявні часові та операційні витрати через ручне введення великих масивів інформації та передчасні вимоги до графічного маркування продукції.	
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу.	Для держави: повне виконання євроінтеграційних зобов'язань, підвищення прозорості ринку косметичної продукції та цифрова верифікація користувачів через державні реєстри.	Для держави: відсутні. Реалізація та функціонування оновленої системи не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів України.	Перше місце. Єдина прийнятна альтернатива, що повністю вирішує проблему, забезпечує цифровий розвиток системи охорони здоров'я, оптимізує регуляторне середовище для бізнесу та не потребує витрачання бюджетних коштів
	Для громадян: гарантування високого рівня захисту здоров'я населення та забезпечення закладам охорони здоров'я оперативного доступу до даних для токсикологічного контролю.	Для громадян: витрати повністю відсутні.	

	Для суб'єктів господарювання : суттєве спрощення процедур завдяки API-обміну даними, оптимізація вимог до маркування та захист прав користувачів у Системі.	Для суб'єктів господарювання: мінімальні регуляторні витрати, пов'язані виключно із часом на ознайомлення з новим актом та безпосереднім внесенням відомостей до Системи. Сама процедура електронної нотифікації залишається безкоштовною. Витрати суб'єкта малого підприємництва складають: 794 (кількість суб'єктів господарювання) X 3 год. x 52.00 грн/за год. = 123 864,00 грн; для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 61 464,00 грн	
--	---	--	--

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

	Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	
Альтернатива 2.	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Відсутні.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми

Основним механізмом розв’язання проблеми є прийняття проєкту наказу.

Проєктом наказу передбачається внесення змін до Порядку в частині впровадження технічної можливості передачі відомостей через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API) із використанням сучасних методів шифрування та кодування; обов’язкової перевірки відомостей про керівників юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців на підставі даних ЄДР під час первинної реєстрації в Системі; встановлення факультативності (необов’язковості) завантаження фотографій упаковки та графічних файлів маркування для косметичної продукції, яка на етапі нотифікації ще тільки планується до надання на ринку; надання користувачам можливості ручного внесення інгредієнтів власної рецептури, які відсутні у системних довідниках, із дотриманням вимог безпеки; нормативного визначення статусу «уповноваженого працівника відповідальної особи» та встановлення чіткого обов’язку щодо невідкладної передачі прав у Системі у разі скасування цивільно-правових доручень.

Також розв’язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

інформування та консультування суб’єктів господарювання про оновлені вимоги та правила технічної взаємодії з Системою;

налаштування особистих кабінетів користувачів для забезпечення безперебійної авторизації та накладання КЕП/УЕП за новими алгоритмами;

забезпечення безперервного доступу до оновленої бази даних органів державного ринкового нагляду та закладів охорони здоров’я для належного контролю безпеки продукції.

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 100%.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 1188;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 61 464,00 гривень (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 123 864,00 грн (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту регуляторного акта: 3 години * 52 грн./год * 1 працівник.

Надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачається.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість суб'єктів господарювання, які нотифікують інформацію про косметичну продукцію з використанням передавання в Систему даних про косметичну продукцію шляхом автоматизованого обміну електронними даними через відкритий прикладний програмний інтерфейс.

IX. 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 цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі року після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів із базового відстеження.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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, суб'єкти господарювання та громадяни.

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

«_____» _____ 2026 року