

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження переліку спеціальностей, споріднених спеціальностям «І2 Медицина» та «І8 Фармація», за якими надається право здійснювати оцінку безпечності косметичної продукції»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження переліку спеціальностей, споріднених спеціальностям «І2 Медицина» та «І8 Фармація», за якими надається право здійснювати оцінку безпечності косметичної продукції» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 25 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 (далі – Технічний регламент).

Пунктом 2 постанови Кабінету Міністрів України від 29 липня 2026 р. № 976 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65» пункт 25 Технічного регламенту викладено в новій редакції. Відповідно до пункту 3 постанови № 976 зазначені зміни набирають чинності через шість місяців з дня її опублікування. Постанову № 976 офіційно опубліковано 1 серпня 2026 року, тому нова редакція пункту 25 Технічного регламенту набирає чинності 1 лютого 2027 року.

Новою редакцією пункту 25 Технічного регламенту встановлено, що оцінювання безпечності косметичної продукції здійснює особа, яка здобула ступінь магістра за спеціальністю «І2 Медицина» або «І8 Фармація» чи за спорідненою спеціальністю згідно з переліком спеціальностей, затвердженим МОЗ. Без затвердження такого переліку залишається правова невизначеність щодо того, які саме освітні кваліфікації можуть вважатися спорідненими для цілей оцінювання безпечності косметичної продукції.

Проблема полягає у необхідності забезпечити практичну реалізацію пункту 25 Технічного регламенту з 1 лютого 2027 року шляхом встановлення чіткого та вичерпного переліку споріднених спеціальностей, що забезпечить єдиний підхід до визначення кваліфікації осіб, які здійснюють оцінювання безпечності косметичної продукції.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначеної проблеми не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки вимоги до кваліфікації особи, яка проводить оцінювання безпечності, встановлюються нормативно-правовими актами. Чинні нормативно-правові акти не містять затвердженого МОЗ переліку

споріднених спеціальностей, передбаченого новою редакцією пункту 25 Технічного регламенту.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- виконання пункту 25 Технічного регламенту в частині затвердження МОЗ переліку спеціальностей, споріднених зі спеціальностями «I2 Медицина» та «I8 Фармація»;
- усунення правової невизначеності щодо освітньої кваліфікації осіб, які можуть здійснювати оцінювання безпечності косметичної продукції;
- забезпечення єдиного та передбачуваного підходу до застосування вимог до кваліфікації оцінювачів безпечності;
- створення умов для належного оцінювання безпечності косметичної продукції відповідно до підходу, передбаченого статтею 10(2) Регламенту (ЄС) № 1223/2009.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує реалізацію нової редакції пункту 25 Технічного регламенту в частині переліку споріднених спеціальностей. Зберігається правова невизначеність щодо кваліфікації осіб, які мають право здійснювати оцінювання безпечності косметичної продукції.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу.	Забезпечує виконання пункту 25 Технічного регламенту шляхом затвердження чіткого переліку споріднених спеціальностей та створює визначені умови для залучення осіб з відповідною магістерською освітою до оцінювання безпечності косметичної продукції.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1) Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Не буде забезпечено виконання вимоги пункту 25 Технічного регламенту щодо затвердження МОЗ переліку споріднених спеціальностей.	Додаткові бюджетні витрати відсутні.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 2.	Виконання вимог Технічного регламенту; усунення правової невизначеності; підвищення передбачуваності застосування вимог до кваліфікації оцінювачів безпечності; наближення регулювання до підходів права ЄС.	Додаткові витрати державного та місцевих бюджетів не передбачаються. Реалізація здійснюватиметься в межах наявних ресурсів МОЗ.

2) Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Зберігається невизначеність щодо кваліфікації осіб, які здійснюють оцінювання безпечності косметичної продукції.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Сприяння належному оцінюванню безпечності косметичної продукції особами з визначеною відповідною освітою та, як наслідок, захисту здоров'я споживачів.	Витрати відсутні.

3) Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проект наказу впливає на суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з виробництвом та введенням в обіг косметичної продукції і для яких відповідно до Технічного регламенту має бути забезпечено проведення оцінювання безпечності косметичної продукції. За наявними даними кількість таких суб'єктів становить 1188 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, одиниць	61	333	733	61	1188
Питома вага групи, %	5,13	28,04	61,70	5,13	100

Інформація щодо кількості суб'єктів господарювання використана з матеріалів, наданих Асоціацією «Парфюмерія та косметика України».

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Зберігається невизначеність щодо того, які споріднені спеціальності надають можливість здійснювати оцінювання безпечності косметичної продукції.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2.	Чіткі та передбачувані вимоги до кваліфікації осіб, які здійснюють оцінювання безпечності; можливість залучення фахівців зі спеціальностей, включених до затвердженого переліку.	Одноразові витрати часу на ознайомлення з вимогами акта: 1 година $\times$ 52,00 грн/год $\times$ 1 працівник на одного суб'єкта господарювання.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн
Альтернатива 1: витрати держави	0
Альтернатива 1: витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва	0
Альтернатива 1: витрати малого та мікропідприємництва	0
Альтернатива 2: витрати держави	0
Альтернатива 2: витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва	20 488
Альтернатива 2: витрати малого та мікропідприємництва	41 288

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання проведено їх оцінку за чотирибальною системою, де 4 бали означають повне досягнення цілей, 3 – майже повне, 2 – часткове, 1 – недосягнення цілей.

Рейтинг результативності	Бал	Коментар
Альтернатива 1.	1	Цілі не будуть досягнуті: перелік споріднених спеціальностей не буде затверджено, а правова невизначеність збережеться.
Альтернатива 2.	4	Цілі можуть бути досягнуті повною мірою шляхом затвердження переліку спеціальностей, передбаченого пунктом 25 Технічного регламенту.

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування
Альтернатива 1.	Для держави, громадян та суб'єктів господарювання вигоди відсутні.	Додаткові витрати відсутні.	Не забезпечує виконання пункту 25 Технічного регламенту та не усуває правову невизначеність.
Альтернатива 2.	Для держави – виконання вимог Технічного регламенту та наближення до права ЄС; для громадян – сприяння безпечності косметичної продукції; для суб'єктів господарювання – чіткість вимог до кваліфікації оцінювачів безпечності.	Для держави та громадян – додаткові витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання – одноразові витрати на ознайомлення з актом: 52,00 грн на одного суб'єкта.	Забезпечує досягнення визначених цілей із мінімальними одноразовими адміністративними витратами.

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

Механізмом розв'язання проблеми є прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження переліку спеціальностей, споріднених спеціальностям «І2 Медицина» та «І8 Фармація», за якими надається право здійснювати оцінку безпечності косметичної продукції», яким затверджується перелік спеціальностей, споріднених зі спеціальностями «І2 Медицина» та «І8 Фармація», за якими особа може здобути ступінь магістра для

здійснення оцінювання безпечності косметичної продукції відповідно до частини Б додатка 1 до Технічного регламенту.

До Переліку пропонується включити спеціальності «Е1 Біологія та біохімія», «Е3 Хімія», «G1 Хімічні технології та інженерія», «G21 Біотехнології та біоінженерія», «G22 Біомедична інженерія», «Н6 Ветеринарна медицина» та «І3 Педіатрія». Перелік не змінює вимоги щодо наявності ступеня магістра та не встановлює окремої процедури визнання іноземних документів про освіту.

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

- МОЗ – забезпечити прийняття, державну реєстрацію та офіційне оприлюднення наказу, а також інформування заінтересованих сторін про його положення;
- суб'єктам господарювання – ознайомитися з вимогами акта та враховувати затверджений перелік під час залучення осіб до оцінювання безпечності косметичної продукції.

Реалізація проєкту наказу не потребує створення нового державного органу або структурного підрозділу та не передбачає додаткових матеріальних чи фінансових витрат з державного або місцевих бюджетів.

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 потребує додаткових бюджетних ресурсів. Розрахунок бюджетних витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва наведено в додатку 2 до цього Аналізу (М-Тест).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, що мають тривалий характер. Набрання чинності наказом має забезпечити застосування затвердженого переліку з моменту набрання чинності новою редакцією пункту 25 Технічного регламенту – 1 лютого 2027 року. Строк дії може бути переглянуто у разі зміни актів законодавства вищої юридичної сили або відповідних актів права ЄС, на виконання яких здійснюється наближення національного регулювання.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта, – 1188;
- одноразові сумарні витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва на ознайомлення з актом – 20 488 грн;
- одноразові сумарні витрати суб'єктів малого та мікропідприємництва на ознайомлення з актом – 41 288 грн;
- час, необхідний одному суб'єкту господарювання для ознайомлення з вимогами акта, – орієнтовно 1 година;

- надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язані з дією акта, не передбачаються;
- кількість звернень і запитів щодо застосування затвердженого переліку споріднених спеціальностей;
- кількість обґрунтованих скарг, пов'язаних із неоднозначним застосуванням вимог до кваліфікації осіб, які здійснюють оцінювання безпечності косметичної продукції;
- кількість складених звітів із залученням кваліфікованих осіб, які здійснюють оцінювання безпечності косметичної продукції.

Рівень поінформованості заінтересованих сторін очікується високим завдяки оприлюдненню проєкту наказу та супровідних матеріалів на офіційному вебсайті МОЗ, а після прийняття – офіційному опублікуванню нормативно-правового акта.

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

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

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

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України
 _____ 2026 р.

Віктор ЛЯШКО