

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**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»**

1. Мета

Метою розроблення 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» (далі – проєкт наказу) є виконання пункту 25 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 №65 в частині затвердження Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) переліку спеціальностей, споріднених зі спеціальностями «І2 Медицина» та «І8 Фармація», за якими особа може здобути ступінь магістра для здійснення оцінювання безпечності косметичної продукції згідно з частиною Б додатка 1 до Технічного регламенту.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Пунктом 2 постанови Кабінету Міністрів України від 29 липня 2026 року №976 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65» внесено зміни до пункту 25 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – постанова №976).

Відповідно до пункту 3 постанови № 976 пункт 2 цієї постанови набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування. Постанову № 976 офіційно опубліковано 1 серпня 2026 року в газеті «Урядовий кур'єр» № 160, у зв'язку з чим пункт 2 постанови набирає чинності 1 лютого 2027 року.

Новою редакцією пункту 25 Технічного регламенту передбачено, 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.

З метою забезпечення реалізації зазначених положень з дня набрання чинності новою редакцією пункту 25 Технічного регламенту виникла необхідність затвердження МОЗ переліку спеціальностей, споріднених із 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.

Ураховуючи викладене, МОЗ розроблено проєкт відповідного наказу.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Перелік спеціальностей, споріднених із 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 якого включено 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 встановленої пунктом 25 Технічного регламенту вимоги щодо наявності ступеня магістра і не встановлює окремої процедури визнання іноземних документів про освіту.

4. Правові аспекти

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

Конституція України, Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії (Євратом) і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII, Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

Проект наказу підлягає державній реєстрації, оскільки містить норми права неперсоніфікованого характеру, розраховані на неодноразове застосування та стосуються прав і законних інтересів фізичних та юридичних осіб.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект 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 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 акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що 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.

Проект постанови за предметом правового регулювання стосується Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практики Європейського суду з прав людини

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

Проект відповідає підходу статті 10 пункту 2 Регламенту Європейського Парламенту і Ради ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 року про косметичну продукцію щодо кваліфікації особи, яка проводить оцінювання безпечності.

8. Прогноз результатів

Прийняття наказу забезпечить належне виконання вимог пункту 25 Технічного регламенту на косметичну продукцію є спорідненими зі спеціальностями «І2 Медицина» та «І8 Фармація», розширить коло кваліфікованих експертів і створить умови для належного оцінювання безпечності косметичної продукції.

Реалізація проекту постанови не матиме негативного впливу на ринкове середовище та інші суспільні відносини. Водночас очікується позитивний і високий вплив завдяки гармонізації вимог із правом ЄС.

Негативний вплив від реалізації проекту акта не прогнозується.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, їх уповноважені)	позитивний	Усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, врегулює правову невизначеність стосовно споріднених спеціальностей.

представники, розповсюджувачі)		
Держава	позитивний	Гармонізація технічного регулювання 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	Позитивний	Забезпечення громадян косметичною продукцією, що відповідає вимогам безпеки.

Міністр охорони здоров'я України
 _____ 2026 р.

Віктор ЛЯШКО