

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Перелік спеціальностей, споріднених спеціальностям «I2 Медицина» та
«I8 Фармація» за якими надається право здійснювати оцінку безпечності
косметичної продукції»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Положення проєкту акта регулюються в Європейському Союзі Регламентом № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію (далі – Регламент ЄС № 1223/2009).

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65» розроблено відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію, стосовно імплементації відповідних положень acquis ЄС у законодавство України, що забезпечує повну адаптацію Технічного регламенту на косметичну продукцію до Регламенту ЄС № 1223/2009.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65» положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	1. Затвердити Перелік спеціальностей, споріднених спеціальностям «I2 Медицина», «I8 Фармація» за якими дає право здійснювати оцінку безпечності косметичної продукції що додається.	Пункт 2 статті 10 Регламенту ЄС № 1223/2009 передбачає університетську освіту у фармації, токсикології, медицині або подібній дисципліні чи курсі, визнаному державою членом еквівалентним.	Відповідає	Стаття 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття наказу забезпечить застосування в Україні підходу, за яким оцінювання безпечності косметичної продукції проводить особа з належною університетською підготовкою у медицині, фармації або спорідненій дисципліні.

Негативних наслідків від реалізації акта не очікується.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

6. Узагальнений висновок

Згідно з висновком Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції, проект акта направлений на імплементацію чинного гармонізованого європейського законодавства у сфері косметичних продуктів, зокрема, Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту та Ради від 30 листопада 2009 року про косметичну продукцію, може вважатися таким, що містить положення, які спрямовані на виконання статті 56 глави «Технічні бар'єри у торгівлі» Розділу VI «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2026 р.

Віктор ЛЯШКО