

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

Проект 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

неврегульовано.

Прийняття проекту 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 спрямовані на досягнення таких цілей державного регулювання:

1) забезпечення можливості подання виробниками, імпортерами та розповсюджувачами косметичної продукції відомостей про косметичну продукцію в електронній формі відповідно до вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65, а саме: запровадження електронної форми подання відомостей про косметичну продукцію замість паперового документообігу;

2) удосконалення функціонування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію шляхом автоматизації процесів подання, обробки та перевірки відомостей, у тому числі із застосуванням програмного інтерфейсу (API) та електронної інформаційної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами;

3) забезпечення державних органів ринкового нагляду актуальною інформацією про нотифіковану косметичну продукцію та відповідальних осіб для здійснення заходів державного ринкового нагляду відповідно до законодавства.

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	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. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Прийняття запропонованого проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом досягнення

наказу.	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. Прийняття проєкту акта забезпечить досягнення цілей регулювання, визначених у розділі II Аналізу регуляторного впливу, а саме: 1) забезпечить можливість подання виробниками, імпортерами та розповсюджувачами косметичної продукції відомостей про косметичну продукцію в електронній формі відповідно до вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65, а саме: запровадження електронної форми подання відомостей про косметичну продукцію замість паперового документообігу; 2) удосконалив функціонування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію шляхом автоматизації процесів подання, обробки та перевірки відомостей, у тому числі із застосуванням програмного інтерфейсу (API) та електронної інформаційної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами; 3) забезпечить державних органів ринкового нагляду актуальною інформацією про нотифіковану косметичну продукцію та відповідальних осіб для здійснення заходів державного ринкового нагляду відповідно до законодавства. Зважаючи на те, що станом на сьогодні суб'єкти господарювання мають підключення до Системи, перспектива дієвості зазначеної альтернативи є високою.
---------	---

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати наявні. Відсутність оптимізованих механізмів електронної

Збереження ситуації, яка існує на цей час		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. За наявності великого асортименту косметичної продукції це може спричинити затримки у поданні відомостей суб'єктами господарювання до Системи, що, своєю чергою, призведе до несвоєчасного отримання державними органами актуальної інформації про косметичну продукцію, зменшить оперативність здійснення заходів державного ринкового нагляду, ускладнить виявлення продукції, що становить ризик для здоров'я людей, та потребуватиме додаткових бюджетних витрат на опрацювання інформації, здійснення перевірок і адміністрування Системи.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Вигоди наявні. Прийняття проєкту акта надасть можливість державі: забезпечити виконання міжнародних зобов'язань щодо євроінтеграції	Витрати наявні. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведені в додатку 3 до цього Аналізу

	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.	регуляторного впливу. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 123 998,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	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. Це збільшить ризик придбання та використання косметичної продукції, яка становить або може становити ризик для здоров'я, ускладнить своєчасне інформування споживачів про продукцію, щодо якої вживаються корегувальні заходи, а

		також може призвести до додаткових витрат громадян, пов'язаних із придбанням небезпечної продукції, необхідністю її заміни, отриманням медичної допомоги та лікуванням можливих негативних наслідків її використання.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Вигоди наявні. Прийняття проекту 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 проекту 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 проект 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») (станом на червень 2026 р.).

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 ситуації, яка існує на цей час	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. Крім того, суб'єкти господарювання будуть змушені здійснювати ручне внесення відомостей щодо кожного косметичного продукту,

		що призведе до значного збільшення адміністративного навантаження, додаткових витрат часу та коштів на виконання вимог законодавства.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Вигоди наявні. Прийняття проекту 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 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).	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 підприємництва додаються. Витрати суб'єкта малого підприємництва складають: $794 \text{ (кількість суб'єктів господарювання)} \times 3 \text{ год.} \times 52.00 \text{ грн/за год.} = 123\,864,00 \text{ грн}$; для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 61 464,00 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	
Витрати держави	Витрати наявні. 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. За наявності великого асортименту косметичної продукції це може спричинити затримки у поданні відомостей суб'єктами господарювання до Системи, що, своєю чергою, призведе до несвоєчасного отримання державними органами актуальної інформації про косметичну продукцію, зменшить оперативність здійснення заходів державного ринкового нагляду, ускладнить виявлення продукції, що становить ризик для здоров'я людей, та потребуватиме додаткових бюджетних витрат на опрацювання інформації, здійснення перевірок і адміністрування Системи.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	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.
Витрати с/г малого підприємництва	

	Зберігаються ризики технічного блокування нотифікації через неможливість ручного внесення інгредієнтів власної рецептури до системних довідників. Крім того, суб'єкти господарювання будуть змушені здійснювати ручне внесення відомостей щодо кожного косметичного продукту, що призведе до значного збільшення адміністративного навантаження, додаткових витрат часу та коштів на виконання вимог законодавства.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	
Витрати держави	Витрати наявні. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведені в додатку 3 до цього Аналізу регуляторного впливу. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 123 998,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	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 підприємництва додаються. Витрати для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 61 464,00 грн

Витрати с/г малого підприємництва	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 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
-----------------------------------	--

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. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	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. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	4	Прийняття запропонованого проекту 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. Прийняття проекту акта забезпечить досягнення цілей регулювання, визначених у розділі II Аналізу регуляторного впливу, а саме: 1) забезпечить можливість подання виробниками, імпортерами та розповсюджувачами косметичної продукції відомостей про косметичну продукцію в електронній формі відповідно до вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого

		постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65, а саме: запровадження електронної форми подання відомостей про косметичну продукцію замість паперового документообігу; 2) удосконалить функціонування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію шляхом автоматизації процесів подання, обробки та перевірки відомостей, у тому числі із застосуванням програмного інтерфейсу (API) та електронної інформаційної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами; 3) забезпечить державних органів ринкового нагляду актуальною інформацією про нотифіковану косметичну продукцію та відповідальних осіб для здійснення заходів державного ринкового нагляду відповідно до законодавства. Зважаючи на те, що станом на сьогодні суб'єкти господарювання мають підключення до Системи, перспектива дієвості зазначеної альтернативи є високою.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Для держави: прийняття проєкту акта надасть можливість державі: забезпечити виконання	Для держави: бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить досягнення цілей

	міжнародних зобов'язань 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. Для громадян: прийняття проєкту акта дозволить: гарантувати споживачам доступ до якісної,	підприємництва наведені в додатку 3 до цього Аналізу регуляторного впливу. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 123 998,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання. Для громадян: реалізація положень проєкту акта є повністю безкоштовною для населення та не потребуватиме	регулювання, визначених у розділі II Аналізу регуляторного впливу, а саме: 1) забезпечить можливість подання виробниками, імпортерами та розповсюджувачами косметичної продукції відомостей про косметичну продукцію в електронній формі відповідно до вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65, а саме: запровадження електронної форми подання відомостей про косметичну продукцію замість паперового документообігу; 2) удосконалив функціонування Системи
--	--	---	--

	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. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту акта забезпечить суб'єктам господарювання: модернізацію та спрощення процедур — впровадження автоматизованого	жодних матеріальних, фінансових чи інших витрат з боку громадян. Для суб'єктів господарювання: витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані виключно з адмініструванням внутрішніх	електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію шляхом автоматизації процесів подання, обробки та перевірки відомостей, у тому числі із застосуванням програмного інтерфейсу (API) та електронної інформаційної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами; 3) забезпечить державних органів ринкового нагляду актуальною інформацією про нотифіковану косметичну продукцію та відповідальних осіб для здійснення заходів державного ринкового нагляду відповідно до законодавства.
--	---	---	--

	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 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)	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 підприємництва додаються. Витрати суб'єкта малого підприємництва складають: 794 (кількість суб'єктів господарювання) $\times 3 \text{ год.} \times 52.00 \text{ грн/за год.} = 123\,864,00 \text{ грн}$; для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 61 464,00 грн	
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: відсутні.	Для держави: витрати наявні. Відсутність оптимізованих механізмів	Зазначена альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні

		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. За наявності великого асортименту косметичної продукції це може спричинити затримки у поданні відомостей суб'єктами господарювання до Системи, що, своєю чергою, призведе до несвочасного отримання державними органами актуальної інформації про косметичну продукцію,	проблеми та досягнення встановлених цілей
--	--	--	---

		зменшити оперативність здійснення заходів державного ринкового нагляду, ускладнить виявлення продукції, що становить ризик для здоров'я людей, та потребуватиме додаткових бюджетних витрат на опрацювання інформації, здійснення перевірок і адміністрування Системи.	
	Для громадян: відсутні, оскільки ситуація залишається на теперішньому рівні. Рівень прозорості ринку та швидкості отримання даних про безпечність продукції не підвищується.	Для громадян: витрати наявні. Зберігаються ризики для споживачів через відсутність оперативних цифрових інструментів контролю за складом та статусом косметичної продукції на ринку. Це збільшить ризик придбання та використання косметичної продукції, яка	

		становить або може становити ризик для здоров'я, ускладнить своєчасне інформування споживачів про продукцію, щодо якої вживаються корегувальні заходи, а також може призвести до додаткових витрат громадян, пов'язаних із придбанням небезпечної продукції, необхідністю її заміни, отриманням медичної допомоги та лікуванням можливих негативних наслідків її використання.	
	Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Суб'єкти господарювання змушені працювати в межах технічно обмеженого	Для суб'єктів господарювання: витрати наявні. Зберігаються високі часові та операційні витрати бізнесу через відсутність автоматизованого обміну даними (API).	

	інструментарію Системи.	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. Крім того, суб'єкти господарювання будуть змушені здійснювати ручне внесення відомостей щодо кожного косметичного продукту, що призведе до значного збільшення адміністративного навантаження, додаткових витрат часу та коштів на виконання вимог законодавства.	
--	-------------------------	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені в Розділі I Аналізу	Відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі I Аналізу	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; 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 проєкту 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:

- 1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, — не передбачається;
- 2) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта, — 1188;
- 3) розмір коштів, які витратяться суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог регуляторного акта:
суб'єктами великого та середнього підприємництва — 61 464,00 грн;
суб'єктами малого підприємництва — 123 864,00 грн.
- 4) кількість часу, який витратиться суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог регуляторного акта, — 3 години на одного працівника;
- 5) кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють нотифікацію (надання) інформації про косметичну продукцію з використанням автоматизованого обміну електронними даними через відкритий прикладний програмний інтерфейс (API);
- 6) кількість нотифікацій (відомостей) про косметичну продукцію, поданих до Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію;
- 7) кількість скарг та звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;
- 8) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта — високий.

Проєкт регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 не врегульованих 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

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про
затвердження змін до Порядку
нотифікації (надання) інформації
про косметичну продукцію»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядкови й номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	Не передбачає ься.	Не передбачає ться.
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкови х платежів.	Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язков их платежів.
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	Не встановлює додаткових форм звітності.	Не встановлює додаткових форм звітності.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	Витрати відсутні, оскільки проект наказу не має наслідком проведення додаткових заходів контролю.	Витрати відсутні, оскільки проект наказу не має наслідком проведення додаткових заходів контролю.
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	Не передбачає ься, процедура надання послуги безкоштовна	Не передбачає ться, процедура надання послуги безкоштовна

6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат.
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачається.	Не передбачається.
8	Інше (уточнити), гривень: ознайомлення зі змінами до нормативно-правового акта (1 год робочого часу); адаптація внутрішніх процесів до оновленого функціоналу Системи (налаштування інтеграції через API, верифікація користувачів за КЕП/УЕП через дані ЄДР, робота з оновленими довідниками) (2 год робочого часу). Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	156,0 (52,0 грн*3 год.)	156,0 (52,0 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	156,0	156,0
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	394	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	61 464,00	61 464,00

* Для розрахунку вартості часу суб'єктів господарювання за основу взято мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, встановлену Законом України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», яка становить 52,00 грн/год. Передбачається, що часові витрати на ознайомлення зі змінами та технічну адаптацію до оновленого інструментарію Системи (разом 3 години) виникають у суб'єктів великого та середнього підприємництва одноразово протягом першого року впровадження регулювання.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01 липня 2026 р. по 30 липня 2026 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	За результатами проведених консультацій суб'єктами господарювання підтримується проект акта

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів мікро- та малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 794 одиниці, у тому числі малого підприємництва 733 одиниць та мікропідприємництва – 61 одиниця.

2.2. Питома вага суб'єктів мікро- та малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, — 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень	-	X	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	733 + 61 = 794		
8	Сумарно, гривень	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	156,0 (52,00 грн*3 год.)	X	156,0 (52,00 грн*3 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	-	-	-

11	Процедури офіційного звітування Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень	156,0	X	156,0
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	733 + 61 = 794		
16	Сумарно, гривень	123 864,0	X	123 864,0

* Для розрахунку вартості часу суб'єктів господарювання за основу взято мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, встановлену Законом України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», яка становить 52,00 грн/год. Передбачається, що часові витрати на ознайомлення зі змінами та технічну адаптацію до оновленого інструментарію Системи (разом 3 години) виникають одноразово протягом першого року впровадження регулювання.

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
змін до Порядку нотифікації
(надання) інформації про косметичну
продукцію»

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ **на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього** **підприємництва**

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год.	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	-	-	-	-	-

регулювання, у тому числі: камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні послуги* визначення та уповноваження працівників, реєстрація та	1 година	67	2	1	134

авторизація їх з використанням кваліфікованих електронних підписів					
Разом за рік	1 година	67	2	1	134
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	-

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	123 864,0 грн.	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	123 864,0 грн.	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	134 грн.	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	123 998,0 грн.	-

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.
