АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки»

І. Визначення проблеми

Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон) дієтична добавка - це харчовий продукт, що:

призначений для споживання в невеликих визначених кількостях як доповнення до звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами;

є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом;

реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків.

Зазначене визначення відповідає визначенню, наведеному в Директиві Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок» (далі – Директива).

Директивою передбачено перелік вітамінів, мінеральних речовин та їх форми, що дозволені до використання в дієтичних добавках. Зазначена Директива імплементована наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763. Таким чином, наразі в національному законодавстві, як і в загальноєвропейському законодавстві визначено лише перелік вітамінів, мінеральних речовин та їх форми, що можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок.

Водночас, відповідно визначеного Законом терміну «дієтична добавка» у її складі передбачено можливість використовувати інші речовини з поживним або фізіологічним ефектом, що створює правову невизначеність щодо того, які саме це речовини.

Наявні прогалини у законодавстві створюють можливість недобросовісним суб'єктам господарювання допускати численні зловживання, зокрема не здійснювати реєстрацію лікарських засобів та реалізовувати їх як дієтичні добавки. Наявність в дієтичних добавках активних фармацевтичних інгредієнтів, у тому числі рецептурних, які можуть використовуватись виключно для виготовлення лікарських засобів та їх безконтрольне споживання становить безпосередню загрозу для життя і здоров'я людей.

З метою врегулювання зазначеної прогалини Законом України від 05 грудня 2024 року № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон 4122) Міністерству охорони здоров’я України надано повноваження затверджувати Порядок проведення та методику оцінки впливу на здоров’я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, що відповідає підходам, закладеним в Директиві, а також Регламенті (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, встановлено загальні принципи та вимоги харчового законодавства (далі – Регламент).

Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Пунктом 1 статті 64 Угоди про асоціацію зазначено, що Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди. Додаток V до Угоди зазначає, що Україна повинна представити всеохоплюючу стратегію відповідно до статті 64(4) цієї Угоди.

Пунктом b глави 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» Розділу IV «Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею» цієї Угоди, визначено наближення законів України до законів ЄС. Зазначена Глава має на меті сприяння здійсненню торгівлі товарами, що охоплюються санітарними та фітосанітарними заходами між Сторонами, забезпечуючи при цьому, зокрема, охорону життя і здоров’я людей.

Параграфом 5 статті 4 Директиви врегульовано, що зміни до переліків, зазначених у частині 1, спрямовані на зміну несуттєвих елементів цієї Директиви, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з перевіркою, зазначеною у статті 13(3). У разі нагальної необхідності Комісія може вдатися до процедури термінового розгляду, зазначеної у статті 13(4), щоб вилучити вітамін або мінерал з переліку, зазначеного у частині 1 цієї статті.

Регламентом встановлено загальні принципи та вимоги харчового законодавства, засновано Європейський орган з безпеки харчових продуктів і встановлено процедури з питань безпеки харчових продуктів та оцінки ризиків, створено Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA), завданням якого є надання наукових консультацій та науково-технічної підтримки для законодавства та політики Співтовариства в усіх сферах, які

мають прямий або опосередкований вплив на безпечність харчових продуктів і кормів.

Причини виникнення проблеми:

недобросовісна конкуренція на ринку харчових продуктів;

відсутність на законодавчому рівні процедури оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин (далі – речовини) і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки.

Підтвердження важливості проблеми:

Здоров'я людини – запорука її активної життєдіяльності, самореалізації, розвитку власного творчого потенціалу та розвитку економічного потенціалу держави. Тому, формування, збереження, зміцнення та відновлення здоров'я – одне з основних завдань держави.

Відсутність нормативного врегулювання процедури оцінки впливу на здоров'я людини речовин створює умови для неконтрольованого обігу дієтичних добавок, зокрема випадків недотримання максимально допустимих доз, застосування активних фармацевтичних інгредієнтів, відсутності у складі заявлених речовин тощо.

Відповідно до даних, розміщених на сайті Антимонопольного комітету України (далі – АМКУ) протягом 2024 року за поширення неправдивої інформації та порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції АМКУ застосовувались штрафні санкції до суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з дієтичними добавками.

Враховуючи практику Європейського Союзу щодо визначення Комісією ЄС Європейського агентства з безпеки харчових продуктів відповідальним за проведення процедур безпеки харчових продуктів та оцінки ризиків, Міністерство охорони здоров'я України, здійснюючи визначені Законом 4122 повноваження щодо встановлення процедури проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, визначає державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери його управління, та відповідно до статутної діяльності має відповідний кадровий та професійний потенціал щодо виконання таких завдань.

Реалізація проєкта наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки» (далі – проєкт акта) забезпечить можливість належної адміністративної та наукової оцінки матеріалів досьє, встановлення максимально допустимих доз речовин для належного рівня захисту здоров'я людини. Впровадження запропонованого механізму дозволить формувати вмотивовані висновки щодо можливості використання речовин у складі харчових продуктів, що пропонуються як дієтичні добавки.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття цього проєкта акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, мова йде про відсутність процедури оцінки впливу на здоров'я людини речовини і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки та відсутність визначеної установи, що здійснює таку оцінку з урахуванням підходів, що діють в Європейському Союзі.

Врегулювання визначеної проблеми за допомогою ринкових механізмів - суперечитиме чинному законодавству України. Слід зазначити, що аналогічні проблеми регулюються як в Україні, так і в інших державах світу, виключно нормативно-правовими актами.

ІІ. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

- врегулювання процедури оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки;

- визначення установи, що здійснюватиме оцінку впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки;

- оптимізація процесів адміністративної та наукової оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки;

- встановлення чітких вимог для операторів ринку харчових продуктів щодо процедури оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки;

- гармонізація процедур оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки з вимогами та практиками, що діють в Європейському Союзі.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	Передбачає відсутність державного регулювання процедури оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки. В такий спосіб не забезпечується досягнення цілей, зазначених в розділі ІІ цього аналізу регуляторного впливу, оскільки жоден нерегуляторний механізм не може в цьому випадку замінити державне регулювання. Окрім того, залишатимуться невиконаними вимоги законодавства України та міжнародні зобов'язання щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу і надалі порушуватиметься один з основних принципів державної регуляторної політики – адекватність
Альтернатива 2 Встановлення рекомендацій щодо проведення оцінки ризику	Передбачає затвердження МОЗ рекомендацій щодо процедури проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки. Такий документ не має статусу нормативно-правового акта. В такий спосіб не забезпечується досягнення цілей, зазначених в розділі ІІ цього аналізу регуляторного впливу, оскільки жоден нерегуляторний механізм не може в цьому випадку замінити державне регулювання
Альтернатива 3 Затвердження цього проєкту акта	Передбачає затвердження Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки. Альтернатива передбачає встановлення чітких вимог щодо: подання заяви та матеріалів досьє; здійснення адміністративної та наукової оцінки; формування висновку щодо оцінки речовин з урахуванням їх максимально допустимих доз. Визначається установа, що буде здійснювати зазначену оцінку. Встановлюється вимога щодо захисту конфіденційної інформації та відповідальність заявника за достовірність поданих матеріалів досьє

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	Відсутні, оскільки цілі держави не будуть досягнуті	Можливі потенційні додаткові витрати на лікування, що пов'язано зі споживанням незареєстрованих лікарських засобів, придбаних як дієтичні добавки, що не пройшли належну оцінку впливу на здоров'я людини. Репутаційні втрати через невиконання міжнародних зобов'язань України щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу
Альтернатива 2 Встановлення рекомендацій щодо проведення оцінки ризику	Відсутні, оскільки цілі держави не будуть досягнуті в повному обсязі	Можливі потенційні додаткові витрати на проведення оцінки впливу на здоров'я людини відповідно до рекомендацій, які не є нормативним регулюванням, а мають лише рекомендаційний характер. Можливі потенційні додаткові витрати на лікування, що може бути необхідним у зв'язку зі споживанням незареєстрованих лікарських засобів, придбаних як дієтичні добавки, що не пройшли належну оцінку ризиків
Альтернатива 3 Затвердження цього проєкту акта	Прийняття проєкту акта сприятиме: врегулюванню процедури оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для	Відсутні

	введення в обіг як дієтичні добавки; встановленню чітких вимог щодо подання заяви та матеріалів досьє; здійсненню адміністративної та наукової оцінки; формування висновку щодо оцінки речовин з урахуванням їх максимально допустимих доз; визначенню установи, що здійснюватиме зазначену оцінку; гармонізації процедур із підходами, що діють в Європейському Союзі. Надходження в державний бюджет відрахувань, що пов'язані з наданням послуг з оцінки впливу на здоров'я людини, орієнтовно ця сума становить 51 492,00 грн за одну надану послугу	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	Без змін	Потенційно можливе порушення стану здоров'я, що пов'язано зі споживанням незареєстрованих лікарських засобів, придбаних як дієтичні добавки
Альтернатива 2 Встановлення рекомендацій щодо проведення оцінки ризику	Без змін	Потенційно можливе порушення стану здоров'я, що пов'язано зі споживанням незареєстрованих лікарських засобів, придбаних як дієтичні добавки
Альтернатива 3 Затвердження цього проєкту	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до	Відсутні

акта	якісних та безпечних дієтичних добавок	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	4	93	85	97
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	4,1%	95,9%	87,6%	100 %

*Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: Державна служба статистики України - https://www.ukrstat.gov.ua/.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	Відсутні	Продовжують існувати: проблемні питання, пов'язані з неврегульованістю процедури проведення оцінки; умови для недобросовісної конкуренції
Альтернатива 2 Встановлення рекомендацій щодо проведення оцінки ризику	Відсутні	Продовжують існувати: проблемні питання, пов'язані з неврегульованістю процедури проведення оцінки, оскільки рекомендації не є нормативним регулюванням, а мають лише рекомендаційний характер; умови для недобросовісної конкуренції
Альтернатива 3 Затвердження цього проєкту акта	Прийняття проєкту акта сприятиме: врегулюванню процедури оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих	Передбачаються витрати для усіх суб'єктів господарювання, що пов'язані з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта. Ці витрати орієнтовно становитимуть - 192,00 грн для одного суб'єкта

	доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки; встановленню чітких вимог щодо подання заяви та матеріалів досьє; здійсненню адміністративної та наукової оцінки; формування висновку щодо оцінки речовин з урахуванням їх максимально допустимих доз; визначенню установи, що здійснюватиме зазначену оцінку; гармонізації процедур із підходами, що діють в Європейському Союзі. Надходження в державний бюджет відрахувань, що пов'язані з наданням послуг з оцінки впливу на здоров'я людини, орієнтовно ця сума становить 51 492,00 грн за одну надану послугу	господарювання, з розрахунку витрат 4 години робочого часу та з урахуванням мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2025 – 48 грн у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік». Також передбачаються витрати для тих суб'єктів господарювання, що звернуться до уповноваженої установи для проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, у разі якщо вони матимуть бажання вивести на ринок дієтичну добавку, яка містить речову, відсутню в дозволеному переліку. Ці витрати орієнтовно становитимуть – 249 760,00* грн для одного суб'єкта господарювання з урахуванням ПДВ (відповідний розрахунок включає фактичні витрати, необхідні для здійснення експертної оцінки, у тому числі витрат на оплату праці, нарахувань на заробітну плату, амортизацію, прямі матеріальні, загальновиробничі та адміністративні витрати, прибуток та ПДВ)

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-

підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 3.	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	999 808,00 грн.*
Витрати с/г малого підприємництва	23 245 536,00 грн.*

* За умови, що кожен суб'єкт господарювання хоча б один раз звернеться до уповноваженої установи для проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами порівняльного аналізу альтернатив оптимальним визнано варіант запровадження регулювання через затвердження проєкту акта.

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

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

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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	Цілі проєкту акта не будуть досягнуті. Відсутній порядок подання заяви та матеріалів досьє, не здійснюється адміністративна та наукова оцінка, не формується вмотивований висновок щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз
Альтернатива 2.	1	Цілі проєкту акта не будуть досягнуті. Відсутній порядок подання заяви та

		матеріалів досьє, не здійснюється адміністративна та наукова оцінка, не формується вмотивований висновок щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз, оскільки рекомендації не є нормативним регулюванням, а мають лише рекомендаційний характер
Альтернатива 3.	4	Прийняття проєкту акта забезпечить функціонування єдиного механізму подання заяви та матеріалів досьє, здійснення адміністративної та наукової оцінки, формування вмотивованого висновку щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз, захист конфіденційної інформації та встановлення відповідальності заявника за достовірність матеріалів досьє Це дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати відсутні	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2.	Відсутні	Витрати відсутні	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 3.	Прийняття проєкту акта дозволить запровадити єдиний механізм подання заяви та матеріалів	Витрати для одного суб’єкта господарювання на ознайомленням з вимогами	Альтернатива 3 є найбільш ефективною, оскільки забезпечує досягнення цілей

	досьє, проведення оцінки, формування висновку щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз; забезпечити захист конфіденційної інформації та відповідальність заявника за достовірність матеріалів досьє. Надходження в державний бюджет відрахувань, що пов'язані з наданням послуг з оцінки впливу на здоров'я людини, орієнтовно ця сума становить 51 492,00 грн за одну надану послугу	нормативно-правового акта орієнтовно становлять 192,00 грн, з розрахунку витрат 4 години робочого часу та з урахуванням мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2025 – 48,00 грн у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік». Також передбачаються витрати для тих суб'єктів господарювання, що звернуться до уповноваженої установи для проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, у разі якщо вони матимуть бажання вивести на ринок дієтичну добавку, яка містить речовину, відсутню в дозволеному	державного регулювання, а саме: встановлення прозорих, обґрунтованих та науково вивірених процедур адміністративної та наукової оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз; формування вмотивованого висновку; підвищення рівня захисту споживачів дієтичних добавок

		переліку. Ці витрати орієнтовно становитимуть – 249 760,00* грн для одного суб'єкта господарювання з урахуванням ПДВ	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу**
Альтернатива 1.	Залишаться неврегульованою процедура оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки. Відсутній механізм подання заяви, матеріалів досьє, адміністративної та наукової оцінки та формування висновку щодо оцінки речовин. Це призведе до неможливості розширення переліку речовин, що можуть використовуватись дієтичні добавки	Невиконання вимог пункту 15 частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Відсутній механізм розширення переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки за результатами досліджень, проведених на запит операторів ринку харчових продуктів
Альтернатива 2.	Відсутній порядок подання заяви та матеріалів досьє, не здійснюється оцінка впливу, не формується вмотивований висновок щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз, оскільки рекомендації не є нормативним регулюванням, а мають лише рекомендаційний характер	Невиконання вимог пункту 15 частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»
Альтернатива 3.	Прийняття проєкту акта запровадить процедуру подання заяви та матеріалів досьє, методику проведення	Ризики не передбачаються

	оцінки впливу та формування за її результатами вмотивованого висновку щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз; підходи до захисту конфіденційної інформації. Це забезпечить досягнення цілей державного регулювання, а саме: встановлення єдиного механізму оцінки речовин та впорядкування обігу дієтичних добавок	

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить запровадити процедуру подання заяви та матеріалів досьє, врегулювати методику проведення оцінки впливу та формування за її результатами вмотивованого висновку щодо оцінки речовин з урахуванням максимально допустимих доз; встановити підходи до захисту конфіденційної інформації.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проєкт наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проєкт акта із Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, а також потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України;

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з Порядком та дотримання його положень під час підготовки та подання заяви та матеріалів досьє для здійснення адміністративної та наукової оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки.

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

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів виконавчої влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування не передбачаються.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат і ресурсів на його адміністрування органами виконавчої влади. Реалізація регуляторного акта не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, крім витрат, пов'язаних із ознайомленням з його вимогами. Водночас, додаткові витрати суб'єкта господарювання будуть лише у разі прийняття суб'єктом господарювання рішення звернутись за власним бажанням для проведення оцінки.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів та не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода від дії проекту акта не передбачається.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, що виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Витрати органів виконавчої влади не передбачаються, тому розрахунок витрат відповідно до додатка 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не здійснювався.

Тест малого підприємництва (М-Тест) проведено відповідно до додатка 4 Методики. Результати М-Тесту наведені у додатку до АРВ.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Регуляторний акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	4 995 000*
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового	грн.	00

	фонду, пов`язаних з дією акт		
2	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	97
3	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	24 245 344,00*
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	4
5	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
Показники результативності дії регуляторного акта			
6	кількість заяв, поданих з метою проведення оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки	од.	
7	кількість позитивних висновків щодо оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки	од.	

* За умови, що кожен суб'єкт господарювання хоча б один раз звернеться до уповноваженої установи для проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин

Кількісні значення показників 6, 7 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності проєктом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Міністерство охорони здоров’я України, Державний експертний центр МОЗ України та суб’єкти господарювання.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.