

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65»

I. Визначення проблеми

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою усунення нормативної неузгодженості щодо строку перехідного періоду для косметичної продукції.

Постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2026 р. № 976 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65» граничний строк введення в обіг косметичної продукції, що не відповідає вимогам Технічного регламенту на косметичну продукцію, продовжено до 31 липня 2027 року.

Водночас із 13 грудня 2026 року набирає чинності постанова Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 р. № 737 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65», положення якої передбачають застосування попередньої дати — 3 серпня 2026 року.

У зв'язку з цим виникає необхідність узгодження зазначених положень та збереження єдиного перехідного строку — до 31 липня 2027 року, що забезпечить правову визначеність для суб'єктів господарювання та однозначне застосування вимог законодавства.

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 зазначеного проблемного питання не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки строк дії перехідного положення встановлюється нормативно-правовим актом;

діючих регуляторних актів без прийняття проєкту постанови, оскільки після набрання чинності постановою № 737 пункт 3 постанови № 65 міститиме неактуальну дату до внесення з 14 грудня 2026 р. безпосередньої зміни до цього пункту.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

усунення нормативної неузгодженості між постановами Кабінету Міністрів України № 737 та № 976;

збереження встановленого чинним регулюванням перехідного строку до 31 липня 2027 р.;

забезпечення правової визначеності та прогнозованості умов обігу косметичної продукції для суб'єктів господарювання і органів державного ринкового нагляду.

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.	Неприйняття проекту акта. Після набрання чинності постановою № 737 13 грудня 2026 р. у пункті 3 постанови № 65 буде відновлена неактуальна дата «3 серпня 2026 р.», що створюватиме нормативну неузгодженість.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта.	Внесення з 14 грудня 2026 р. точкової зміни безпосередньо до пункту 3 постанови № 65 із заміною дати «3 серпня 2026 р.» на «31 липня 2027 р.». Це усуває нормативну неузгодженість та зберігає узгоджене перехідне регулювання.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей	Вигоди відсутні. Зберігається ризик правової невизначеності та неоднозначного	Додаткові бюджетні витрати відсутні, однак можливі адміністративні витрати на роз'яснення та врегулювання

час.	застосування перехідних положень.	неузгодженого застосування норм.
Альтернатива 2.	Усунення нормативної неузгодженості; однозначне застосування перехідних положень; зменшення ризику спорів та необхідності додаткових роз'яснень.	Додаткові бюджетні витрати відсутні. Реалізація здійснюється в межах наявних повноважень і ресурсів.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні. Зберігається ризик невизначеності щодо законних умов надання косметичної продукції на ринку.	Прямі витрати для громадян відсутні.
Альтернатива 2.	Збереження передбачуваного перехідного режиму сприяє стабільності доступу до косметичної продукції, введеної в обіг відповідно до установленого перехідного строку.	Витрати відсутні.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект постанови впливає на суб'єктів великого, середнього, малого та мікропідприємництва, які провадять діяльність на ринку косметичної продукції. Для цілей цього Аналізу використано наявні дані про 1188 суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	61	333	733	61	1188

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100,00
--	------	-------	-------	------	--------

Інформація щодо кількості суб'єктів господарювання використана відповідно до даних, наведених у базовому АРВ щодо регулювання ринку косметичної продукції.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін.	Вигоди відсутні. Зберігається ризик нормативної невизначеності після набрання чинності постановою № 737.	Нові прямі витрати не виникають, однак зберігаються ризики витрат часу на правове з'ясування та адаптацію до суперечливого регулювання.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акту.	Правова визначеність; збереження строку до 31 липня 2027 р.; відсутність необхідності достроково припиняти надання на ринку продукції лише через неузгодженість дат.	Одноразові витрати на ознайомлення з актом: 0.5 години × 52 грн/год × 1 працівник = 26 грн на одного суб'єкта. Інші матеріальні, дозвільні, звітні та контрольні витрати не виникають.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	10244 грн
Витрати с/г малого та мікро підприємництва	20644 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.	1	Цілі регулювання не досягаються, оскільки нормативна неузгодженість між постановами № 737 та № 976 зберігається.
Альтернатива 2.	4	Цілі регулювання досягаються повною мірою: з 14 грудня 2026 р. у пункті 3 постанови № 65 зберігається дата «31 липня 2027 р.» та усувається нормативна неузгодженість, зумовлена набранням чинності постановою № 737.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного
---------------------------------	--------------------------	---------------------------	-----------------------------------

ті			місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: відсутні.	Для держави і громадян: прямі витрати відсутні. Для бізнесу: нові обов'язкові витрати не встановлюються.	Альтернатива не усуває нормативну неузгодженість і не забезпечує досягнення цілей регулювання.
Альтернатива 2.	Для держави: однозначність правозастосуванн я. Для громадян: стабільність умов доступу до продукції. Для бізнесу: правова визначеність та збереження перехідного строку до 31 липня 2027 р.	Для держави і громадян: додаткові витрати відсутні. Для бізнесу: одноразово 26 грн на одного суб'єкта для ознайомлення з актом; сумарно 30888 грн.	Альтернатива безпосередньо усуває причину проблеми шляхом внесення з 14 грудня 2026 р. точкової зміни до пункту 3 постанови № 65 та не встановлює нових матеріальних чи адміністративни х вимог.

Рейтинг	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови забезпечує усунення нормативної неузгодженості та досягнення цілей державного регулювання.

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

Механізмом розв'язання проблеми є прийняття проекту постанови, яким у пункті 3 постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 цифри і слова «3 серпня 2026 р.» замінюються цифрами і словами «31 липня 2027 р.». Регуляторний акт набирає чинності 14 грудня 2026 року. Інші положення

постанови № 65, у тому числі кінцевий строк надання відповідної продукції на ринку до 3 серпня 2030 р., не змінюються.

Розв'язання визначеної у розділі I проблеми забезпечать такі заходи:

Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

забезпечити оприлюднення та доведення до відома заінтересованих суб'єктів прийнятого регуляторного акта;
здійснювати реалізацію акта в межах чинних повноважень без утворення нових органів або структурних підрозділів.

Органи державного ринкового нагляду застосовуватимуть узгоджені перехідні положення під час здійснення повноважень.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

ознайомитися з вимогами регуляторного акта;

додаткових дозвільних, звітних, матеріальних або контрольних процедур проєктом акта не встановлюється.

Ризик впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта оцінюється як незначний.

Досягнення цілей не потребує додаткових організаційних заходів з боку суб'єктів господарювання, крім ознайомлення з актом.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Реалізація положень регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат із державного та 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 передбачає додаткових витрат органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки бюджетних витрат згідно з Методикою не проводилися.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу (М-Тест).

Оцінка вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в межах розділу III цього Аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта є необмеженим у частині внесення нормативної зміни, при цьому відповідне перехідне положення застосовується у межах строків, установлених постановою № 65.

Регуляторний акт набирає чинності 14 грудня 2026 року.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива у разі зміни актів

законодавства, з якими пов'язане відповідне перехідне регулювання.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 1188;

сумарні одноразові витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на ознайомлення з актом становитимуть 10244 грн;

сумарні одноразові витрати суб'єктів малого та мікропідприємництва на ознайомлення з актом становитимуть 20644 грн;

час, що витрачатиметься одним суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами проєкту акта:

$0.5 \text{ години} \times 52 \text{ грн/год} \times 1 \text{ працівник} = 26 \text{ грн};$

надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачається.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основними положеннями проєкту регуляторного акта забезпечуватиметься шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність регуляторного акта відстежуватиметься, зокрема, за такими показниками:

кількість звернень та скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із застосуванням перехідного положення пункту 3 постанови № 65;

кількість випадків неоднозначного застосування дати, визначеної пунктом 3 постанови № 65, з 14 грудня 2026 р.;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання: 1188.

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 регуляторного акта здійснюватиметься до набрання ним чинності на основі статистичного методу, адміністративних даних та звернень суб'єктів ринку.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через один рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься один раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

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

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.