

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових**  
**добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»**

**I. Визначення проблеми**

Відповідно до пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я належить затвердження порядку ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, шляхом ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів та харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

Враховуючи вказане проєктом акта, пропонується врегулювати порядок ведення Державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів (далі – Державний реєстр) створеного на платформі реєстрів Мінцифри для забезпечення процедури належного накопичення, внесення, захисту, обліку, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про об'єкти санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів). При цьому, враховуючи особливості державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів, зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації визначених відповідно до статей 31<sup>1</sup> – 31<sup>5</sup> Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Державний реєстр поєднує в собі три складові, а саме, реєстр харчових добавок, реєстр харчових ароматизаторів та реєстр харчових ензимів для забезпечення оптимізації процесів, з метою є забезпечення використання операторами ринку харчових продуктів, об'єднання операторів ринку та їх уповноваженими особами (юридична особа або фізична особа - підприємець), що представляють інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів (далі - заявник), електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо включення, накопичення, обліку та обробки відомостей про об'єкти санітарних заходів, а саме, новітні харчові продукти, харчові добавки, харчові ароматизатори та сировина для виробництва харчових (копильних) ароматизаторів (далі - об'єкт), які в установленому порядку звернулися до МОЗ із заявою про реєстрацію.

Реалізація проєкту наказу дозволить забезпечити врегулювання вимог до функціонування Державного реєстру на виконання вимог чинного законодавства та забезпечить можливість початку наповнення вказаного Державного реєстру.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

## **II. Цілі державного регулювання**

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням Державного реєстру, на виконання вимог чинного законодавства в сфері, що регулюють діяльність публічних електронних реєстрів, державних інформаційних систем, дерегуляція та покращення взаємодії суб'єктів взаємодії в рамках цілей та завдань функціонування Державного реєстру, наслідком чого має стати покращення прогнозованості та зручності взаємодії суб'єктів господарювання з державою як надійним партнером.

Основними цілями державного регулювання відповідно до проекту акта є: забезпечення цифровізації сервісів, що надаються суб'єктам господарювання в процесі реалізації їх прав та обов'язків щодо реєстрації об'єктів санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів);

впорядкування питання функціонування Державного реєстру;

підвищення якості обліку даних про об'єкти Державного реєстру (харчові добавки, харчові ароматизатори та харчові ензими).

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

### **1. Визначення альтернативних способів**

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
<b>Альтернатива 1</b> Збереження існуючої ситуації, без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого	Врегулювання питання функціонування Державного реєстру відповідно до вимог чинного законодавства; забезпечення можливості суб'єктам господарювання

проекту акта	користуватись сервісами Державного реєстру, з метою подання реєстраційних даних на розгляд та прийняття відповідного рішення направлених на реєстрацію об'єктів Державного реєстру; належне розмежування доступу до ресурсів Державного реєстру; зменшення фактору людського впливу на прийняття рішень.
--------------	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні. Ситуація залишається без змін.	Витрати відсутні. Репутаційні втрати, невиконання вимог чинного законодавства.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Визначення порядку функціонування Державного реєстру, створеного на платформі Мінцифри; надання суб'єктам господарювання цифрових сервісів щодо реєстрації об'єктів санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів); підвищення якості обігу даних їх цілісності та захисту.	Витрати на технічний розвиток закладаються в рамках адміністрування Державного реєстру.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться без змін	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу здійснюватиметься відносно суб'єкті господарювання зареєстрованими операторами ринку згідно відомостей Державного реєстру потужностей операторів ринку.

надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	*272380
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0 %	0 %	0 %	100,00 %

\* кількість суб'єктів, на яких поширюється регулювання розраховано відповідно до кількості суб'єктів господарювання відомості щодо яких внесено в Державний реєстр операторів ринку та їхніх потужностей, держателем якого є Держпродспоживслужби (ресурс - офіційний вебсайт Держпродспоживслужби). Відповідно до наявних даних вказаного ресурсу, щодо кількості суб'єктів, на яких поширюється регулювання, неможливо розрахувати та відокремити окремі групи за показниками «Великі», «Середні», «Малі» та «Мікро» підприємства.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Ситуація залишається без змін. Ризик невиконання вимог чинного законодавства	Витрати відсутні. Ситуація залишається без змін.

<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Надання суб'єктам господарювання зручних електронних сервісів щодо реєстрації об'єктів санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів); підвищення якості обігу та відслідковування процесу поданих заявок, їх цілісність.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта: 2 години * 48 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	0,00
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Аналізу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці "Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта")	26 148 480,00

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
---	--	--

<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених розділом II Аналізу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	4	Прийняття акта дозволить: Досягнути цілей державного регулювання щодо забезпечення визначення порядку функціонування Державного реєстру.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	<b>Для держави:</b> Витрати пов'язані з не виконання вимог чинного законодавства та додатковим навантаженням на працівників, що опрацьовують подані заявки в паперовому форматі з необхідністю їх подальшого оцифрування. <b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати пов'язані з залученням ресурсів,	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		пов'язаних з необхідністю подання значних масивів даних в паперовому форматі	
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	<b>Для держави:</b> Виконання вимог чинного законодавства; визначення порядку функціонування Державного реєстру; Забезпечення актуальних даних та скорочення часу взаємодії між суб'єктами взаємодії при реєстрації об'єктів Державного реєстру. <b>Для суб'єктів господарювання:</b> Депаперизація процесу; зручний сервіс у взаємодії з органами державної влади.	<b>Для держави:</b> Відсутні. Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. <b>Громадяни:</b> відсутні.  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта: 2 години * 48 грн/день * 1 працівник.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 2</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
<b>Альтернатива 1</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Переваги відсутні.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу, є прийняття проекту акта.

При цьому розв'язання визначених у розділі I цього Аналізу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);

- з посилання на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, перейти по посилання на електронний кабінет системи та ознайомитись з додатковою інформацією щодо використання функціональних можливостей в Державному реєстрі.

- створити заявку, відповідно до покрокової інструкції з описом таких дій, шляхом заповнення відповідних полів в процесі формування подання в інтерфейсі електронного кабінету Державного реєстру.



## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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 одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємництва згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не здійснювались, оскільки вставлення їх кількості із загальної кількості суб'єктів господарювання на який поширюється регуляторний вплив є неможливим.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

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

	<b>Назва показника</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Зараз</b>	<b>6 місяців</b>	<b>1 рік</b>	<b>3 роки</b>
	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	00	0

	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	0	0	0
	Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта	од.	272380	272380	272380	272380
	Розмір коштів, що витратяться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	-	261484 80,00		
	Час, що витратиться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	-	544760	0	0
	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта	%	-	100	100	100

Додатковими вимірюваними показниками результативності регуляторного акта можуть бути:

- кількість зареєстрованих користувачів у Державному реєстрі;
- кількості поданих повідомлень через електронний кабінет Державного

реєстру;

створених реєстраційних записів у Державному реєстрі;  
зменшення кількості звернень на лінію технічної підтримки.

### **ІХ. 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 регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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.

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.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.