

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 29 липня 2026 р. № 980»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 29 липня 2026 р. № 980 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань маркування харчових продуктів і кормів» (далі – постанова № 980) з 1 жовтня 2026 р. втрачають чинність постанови Кабінету Міністрів України від 3 березня 2022 р. № 186 «Деякі питання маркування харчових продуктів в умовах воєнного стану» та від 9 березня 2022 р. № 234 «Про заходи щодо забезпечення в умовах воєнного стану безперебійного постачання імпортованих харчових продуктів і кормів», якими було встановлено тимчасові спрощення вимог до мовного оформлення маркування харчових продуктів і кормів на період дії правового режиму воєнного стану.

Статтею 49 Конституції України визначено, що держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» забезпечення доступності та своєчасності медичної допомоги визначено одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я.

Скасування тимчасових спрощень без окремого врегулювання питання гуманітарної допомоги матиме негативний вплив на постачання в Україну харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та дитячого харчування (далі – спеціалізовані харчові продукти), які є життєво необхідними для важкохворих дітей, пацієнтів з онкологічними, орфанными та неврологічними захворюваннями, осіб після складних операцій і тяжких травм, пацієнтів відділень інтенсивної терапії, поранених військовослужбовців і цивільних осіб.

Потреба у спеціалізованих харчових продуктах в Україні наразі суттєво перевищує можливості її задоволення за рахунок державних програм, тому значна частина забезпечення здійснюється за рахунок гуманітарної допомоги від іноземних партнерів. Водночас не всі іноземні партнери, які надають гуманітарну допомогу, спроможні виконати вимогу щодо маркування такої продукції державною мовою, що може призвести до припинення постачання в Україну відповідних позицій.

Ураховуючи це, виникла потреба у прийнятті проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо збереження відповідного винятку на період дії воєнного стану виключно для окремої категорії спеціалізованих харчових продуктів, що ввозяться на митну територію України у вигляді гуманітарної допомоги.

Варто наголосити, що у процесі реалізації регуляторного акта державні органи не втручатимуться та не впливатимуть на виробничу чи іншу господарську діяльність її учасників.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни (пацієнти, які потребують спеціалізованих харчових продуктів)	+	
Суб'єкти господарювання (заклади охорони здоров'я, благодійні та міжнародні організації, що ввозять та передають гуманітарну допомогу)	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами; діючих регуляторних актів, оскільки з 1 жовтня 2026 р. чинним законодавством відповідний виняток для спеціалізованих харчових продуктів, що ввозяться у вигляді гуманітарної допомоги, не передбачено.

II. Цілі державного регулювання

Метою державного регулювання є забезпечення безперервного постачання в Україну спеціалізованих харчових продуктів для пацієнтів закладів охорони здоров'я, які ввозяться у вигляді гуманітарної допомоги, шляхом збереження можливості їх обігу на митній території України з маркуванням мовою, відмінною від державної, до закінчення мінімального терміну придатності або граничного терміну споживання (дати «вжити до») такої продукції, за одночасного збереження загального порядку маркування харчових продуктів і кормів, встановленого постановою № 980.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін (неприйняття проекту акта)	<i>Не забезпечується досягнення цілей.</i> Із 1 жовтня 2026 р. спеціалізовані харчові продукти, ввезені як гуманітарна допомога з маркуванням мовою, відмінною від державної, не зможуть перебувати в обігу на митній

	території України, що створює ризик припинення їх постачання.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	<i>Забезпечується досягнення цілей.</i> Зазначена альтернатива дозволить зберегти безперервність постачання спеціалізованих харчових продуктів для пацієнтів, які потребують такого харчування за станом здоров'я, без покладення додаткових обов'язків на суб'єктів господарювання.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться невирішеною.	У короткостроковій перспективі витрат не передбачається, однак у середньостроковій перспективі можливі додаткові бюджетні витрати на компенсацію переривання гуманітарних поставок за рахунок державних програм.
Альтернатива 2	Виконання конституційного обов'язку щодо забезпечення доступності медичної допомоги; уникнення додаткового навантаження на державний бюджет.	Витрат з державного бюджету не передбачається. Реалізація акта не потребує створення нових органів чи додаткового фінансування, оскільки функції реалізуються в межах наявних повноважень Міністерства охорони здоров'я України.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг (пацієнтів):

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться невирішеною.	Ризик втрати доступу до життєво необхідного харчування. Реалізація не потребуватиме додаткових

		матеріальних витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Збереження безперервного доступу до життєво необхідного харчування, від якого залежить збереження життя та успішність лікування.	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Регулюванням охоплюються заклади охорони здоров'я, які надають допомогу пацієнтам, що потребують спеціалізованого лікувального харчування, а також благодійні та міжнародні організації, які ввозять таку продукцію в Україну у вигляді гуманітарної допомоги.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться невирішеною.	Витрати відсутні; водночас виникає ризик призупинення постачання спеціалізованих харчових продуктів, отриманих у вигляді гуманітарної допомоги, для потреб закладів охорони здоров'я.
Альтернатива 2	Можливість безперервно отримувати та використовувати спеціалізовані харчові продукти, ввезені як гуманітарна допомога, без потреби в додатковому перемаркуванні державною мовою.	Додаткових витрат на виконання вимог регулювання не передбачається, оскільки проєкт акта не встановлює нових обов'язків для суб'єктів господарювання, а зберігає діючий виняток.

На відміну від загального порядку маркування, проєктом акта не запроваджуються нові вимоги до суб'єктів господарювання — навпаки, зберігається можливість обігу окремої категорії товарів гуманітарної допомоги без додаткового мовного маркування, що виключає виникнення додаткових витрат. Розрахунок витрат суб'єктів господарювання наведено у додатках 1 і 2 до цього Аналізу.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час, без прийняття проєкту постанови	Витрат не передбачається.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту регуляторного акта	Витрат для суб'єктів господарювання не передбачається (0 гривень) — див. додатки 1 і 2.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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, без прийняття проєкту постанови	1	Така альтернатива є неприйнятною, оскільки не дозволить досягти цілей державного регулювання. Залишення існуючої ситуації без змін може негативно вплинути на постачання спеціалізованих харчових продуктів для пацієнтів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту регуляторного акта	4	Зазначена альтернатива забезпечить досягнення цілей державного регулювання, сприятиме безперервному постачанню спеціалізованих харчових продуктів для пацієнтів, що їх потребують.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

Альтернатива 1	Прямих вигод немає.	Ризик призупинення постачання спеціалізованих харчових продуктів; можливі додаткові бюджетні витрати у середньостроковій перспективі.	Альтернатива призведе до невиконання поставлених цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	Безперервність постачання спеціалізованих харчових продуктів; забезпечення конституційного права на доступну медичну допомогу.	Прямих витрат для державного бюджету та суб'єктів господарювання не передбачається.	Альтернатива повністю забезпечує досягнення поставлених цілей без покладення додаткових витрат на суб'єктів господарювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Ситуація, що існує, перешкоджає безперервному постачанню спеціалізованих харчових продуктів. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	—
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у розділі II цього Аналізу, без покладення додаткових витрат на суб'єктів господарювання.	Негативного впливу зовнішніх чинників на дію проєкту регуляторного акта не прогнозується.

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

Для розв'язання проблеми, визначеної в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 29 липня 2026 р. № 980», якою пропонується доповнити постанову № 980 пунктом 2¹ такого змісту:

«2¹. Установити, що на період дії воєнного стану, харчові продукти для спеціальних медичних цілей, а також дитяче харчування, що використовується закладами охорони здоров'я для пацієнтів, ввезені на митну територію України у вигляді гуманітарної допомоги, інформація про які викладена мовою, відмінною від державної, можуть перебувати в обігу на митній території України до закінчення мінімального терміну придатності або граничного терміну споживання (дати «вжити до»)).»

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування закладів охорони здоров'я, благодійних та міжнародних організацій, які здійснюють постачання гуманітарної допомоги, обласних, Київської міської державної адміністрації (військових адміністрацій) про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України; здійснити інформаційно-роз'яснювальну роботу щодо прийнятих положень регуляторного акта.

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

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

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився, оскільки акт не покладає на них додаткових функцій.

Тест малого підприємництва (М-Тест) додається (додаток 2).

Оскільки проект акта не встановлює нових вимог до суб'єктів господарювання, а зберігає діючий виняток із загального порядку маркування, витрати суб'єктів господарювання на виконання вимог запропонованого регулювання, наведені у додатках 1 і 2 до цього Аналізу, дорівнюють нулю.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, органів державної влади, обласних, Київської міської державної адміністрації (військових адміністрацій), органів місцевого самоврядування, інших осіб.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття 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 цього регуляторного акта буде здійснюватися відповідно до законодавства.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Дія цього регуляторного акта встановлюється на період дії воєнного стану в Україні.

Регуляторний акт набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозовані значення показників результативності регуляторного акта:

- 1) кількість суб'єктів господарювання (закладів охорони здоров'я, благодійних та міжнародних організацій), на яких поширюватиметься дія акта, — 3830;
- 2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта — додаткових витрат не передбачається, оскільки акт не встановлює нових вимог до суб'єктів господарювання;
- 3) розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта — виконання вимог акта не потребуватиме матеріальних витрат;
- 4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта — високий (зазначений проєкт акта розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України).

Після прийняття регуляторного акта його буде опубліковано в засобах масової інформації та розміщено на Урядовому порталі.

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 цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання актом чинності.

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

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься 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 (дані щодо кількості закладів охорони здоров'я, які отримали гуманітарну допомогу відповідної категорії, та кількості звернень щодо перебоїв з постачанням).

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 р.