

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру речовин,
дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а
також процесів переробки пластику»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 12 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» Порядок ведення Державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику та перелік інформації, що підлягає внесенню до державного реєстру об'єктів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
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 лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

1. Удосконалення механізмів державного регулювання у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів.

2. Забезпечення можливості подання документів у електронній формі для державної реєстрації об'єктів, з одночасним збереженням альтернативних способів подання документів.

3. Спрощення та оптимізація процедур взаємодії між заявниками та Міністерством охорони здоров'я України, у тому числі шляхом зменшення часових і організаційних витрат суб'єктів господарювання.

4. Підвищення прозорості, впорядкованості та достовірності інформації, що міститься у Державному реєстрі речовин, дозволених для



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 05.1/35426/2-26 від 29.06.2026
Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00
Підписувач Ляшко Віктор Кирилович
Дата підписання: 29.06.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику.

5. Створення умов для цифровізації адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я відповідно до державної політики цифрової трансформації, що реалізує Кабінет Міністрів України та Міністерство охорони здоров'я України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Функціонування Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику в паперовому вигляді
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику функціонує в електронному вигляді як інформаційно-комунікаційна система

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Вигоди відсутні:</u> ситуація залишається без змін. Державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику в паперовому вигляді	Витрати відсутні. Відсутність прозорої процедури державної реєстрації речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику функціонує в	<u>Відсутні.</u> Реалізація акта здійснюється в межах наявних бюджетних призначень МОЗ без потреби у додатковому

	електронному вигляді як інформаційно-комунікаційна система	фінансуванні з державного бюджету
--	--	-----------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість суб'єктів, що здійснюють діяльність за КВЕД 28.93 і 22.22 за даними Державної служби статистики України «Кількість діючих підприємств за видами економічної діяльності з розподілом на великі, середні, малі та мікропідприємства за 2024 рік», становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	2	44	107	412	565
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,3%	7,8%	19,0%	72,9%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Значні часові та грошові витрати, пов'язані з поданням заяв та повідомлень
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Зменшення часових та грошових витрат, пов'язаних з поданням заяв та повідомлень, внаслідок	Наявні витрати часу та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги

	подання їх засобами Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику.	регуляторного акта; - створення суб'єктом господарювання електронного кабінету для подання заяв та повідомлень засобами Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику.
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива 1		
Залишення існуючої ситуації без змін		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		0
Альтернатива 2		
Прийняття запропонованого проєкту акта		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		551 520,0

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативн ості	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні	Для держави: обмеженість функціональних можливостей Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: відсутні	матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику в паперовій формі. Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: значні часові та грошові витрати, пов'язані з поданням заяв та повідомлень.	
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: розширення функціональних можливостей Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику як інформаційно-комунікаційної системи. Для споживачів послуг: відсутні	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання: зменшення часових та грошових витрат, пов'язаних з поданням заяв та повідомлень Міністерству охорони здоров'я України, внаслідок подання їх засобами Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику.	та коштів для: - отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта; - створення суб'єктом господарювання електронного кабінету для подання заяв та повідомлень засобами Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі І Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні

Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні
---	---	----------

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику», яким пропонується затвердити Порядок ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- забезпечити функціонування Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які подають на державну реєстрацію об'єкти:

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

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 бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

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 дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 656 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеється витратити:

час – 2 години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта та 1 година на створення суб'єктом господарювання електронного кабінету для подання заяв та повідомлень Міністерству охорони здоров'я України засобами Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику;

кошти – 144,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 144,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність

визначатиметься такими кількісними показниками:

- 1) кількість поданих заяв про державну реєстрацію об'єкта;
- 2) кількість наданих позитивних рекомендацій за результатами експертизи реєстраційних матеріалів;
- 3) кількість зареєстрованих об'єктів;
- 4) кількість відмов у реєстрації об'єкта.

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 у четвертому кварталі 2026 року.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після закінчення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

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 осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які повинні отримати реєстрацію об'єкта.

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.