

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації
про косметичну продукцію»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою встановлення механізму нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію (далі – Система).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 (далі – Технічний регламент) та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та на виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII.

Косметична продукція, яка надається на ринку України, повинна бути безпечною для здоров'я людини за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання. Нотифікація (надання) косметичної продукції в Системі має засвідчувати відсутність заборонених до використання складових косметичної продукції.

Для реалізації вимог Технічного регламенту щодо нотифікації (надання) косметичної продукції має бути розроблено Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових витрат із державного та місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Міністерством цифрової трансформації України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію.

Проект наказу не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту наказу дозволить врегулювати процес нотифікації (надання) косметичної продукції в Системі та забезпечить доступ до інформації, що нотифікована (надана), державним органам ринкового нагляду у порядку спеціального доступу та поширюватиметься на всю інформацію про косметичну продукцію, що нотифікована (надана) відповідальними особами (за виключенням рамки рецептури або власної рецептури), із зазначенням відповідальних осіб, які співпрацюють з органом державного ринкового нагляду відповідно до вимог Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Проєкт наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави. Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад. Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, їх уповноважені представники, розповсюджувачі)	позитивний	Усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів в торгівлі з країнами Європейського Союзу, врегулює відносини в сфері виробництва, введення в обіг якісної та безпечної косметичної продукції, створить передумови для збільшення товарообігу та інвестицій у сфері косметики за рахунок усунення бар'єрів у торгівлі.
Держава	позитивний	Гармонізація регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення громадян косметичною продукцією, що відповідає вимогам безпеки.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Сергій ДУБРОВ

_____ 20__ р.