

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про реалізацію експериментального проєкту щодо подання та
оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів
та викиди в електронній формі»

I. Визначення проблеми

Відсутність забезпечення нормативно-правових механізмів забезпечення подачі виробниками або імпортерами тютюнових та трав'яних виробів для куріння, звітності (інформації) в електронній формі про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння, призначених для реалізації на митній території України, а також відповідної інформаційно-комунікаційної системи, що забезпечує збирання, обробку та зберігання отриманої звітності (інформації), й відповідно оприлюднення інформації про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння (крім конфіденційної інформації, до якої виробником або імпортером тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння обмежено доступ), впливає на відсутність можливостей проведення автоматизованого систематизованого аналізу інформації щодо тютюнових виробів та трав'яних виробів для куріння для попередження шкідливого впливу та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, як зі сторони органів державної влади, так і зі сторони галузевих громадських об'єднань.

Інформаційно-комунікаційна система eТютюн створить передумови для налагодження співпраці (за результатами висновків експертів, визначених компетентними органами ЄС) між системою eТютюн та системами держав-членів ЄС, що використовують (є учасниками) EU-CEG.

EU-CEG - IT-інструмент, призначений для забезпечення єдиного звітування інформації про тютюнові вироби та повідомлення інформації про електронні сигарети та контейнери для заправки¹. Зобов'язання щодо звітності та сповіщення впливають з вимог частини п'ятої статті 5 та частини тринадцятої статті 20 Директиви про тютюнові вироби (2014/40/ЄС) (далі - Директива). Спеціальні правила щодо загальних електронних форматів визначені Імплементативним рішенням Комісії (ЄС) 2015/2186 щодо тютюнових виробів, Імплементативним рішенням Комісії (ЄС) 2015/2183 щодо електронних сигарет і заправних контейнерів.

Держави-члени також мають право надавати EU-CEG доступ для подання, пов'язаного з повідомленнями про нові тютюнові вироби, звітність про трав'яні продукти для паління, безнікотинові електронні сигарети та іншу відповідну інформацію.

Враховуючи викладене, та з метою забезпечення дієвого інструменту

¹ https://health.ec.europa.eu/eu-common-entry-gate-eu-ceg/frequently-asked-questions-faq_en#general-information

для вирішення окресленої проблеми, необхідно створити можливість відстежувати цифровими рішеннями подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди в електронній формі.

Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо охорони здоров'я населення від шкідливого впливу тютюну» від 16 грудня 2021 року № 1978-IX, який набрав чинність 11 липня 2023 року, до Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – Закон) внесено зміни, з-поміж іншого, щодо повноважень Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів як центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

Відповідно до статті 11-1 Закону кожний виробник або імпортер тютюнових виробів щороку, не пізніше 1 лютого року, наступного за звітним, подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, в електронному вигляді таку звітність про інгредієнти щодо тютюнових виробів, призначених для реалізації на митній території України, щодо кожної торговельної марки та виду/типу.

На виконання вимог статті 11-1 Закону та Держпродспоживслужбою розроблено та подано на розгляд відповідні пропозиції до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11-1 Закону.

Натепер Порядок подання звітності, передбаченої статтею 11-1 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» затверджено наказом МОЗ від 26.08.2024 № 1488, зареєстрованим в Мін'юсті 22.10.2024 за № 1585/42930 (далі – Порядок).

Проте зазначеним Порядком не можливо у повній мірі врегулювати та реалізувати на практиці механізми подання звітної інформації виробниками й імпортерами тютюнових виробів та трав'яних виробів для куріння в електронному вигляді, передбаченої статтею 11-1 Закону, з можливістю оприлюднення неконфіденційної інформації на офіційному вебпорталі центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, та інші передбачені Законом вимоги щодо здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення та контролю за дотриманням показників вмісту шкідливих для здоров'я людини речовин і інгредієнтів у тютюнових виробах, які реалізуються на території України.

Проектом постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проєкту щодо подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів та викиди в електронній формі» (далі – проєкт акта) пропонується визначити правові та організаційні

засади створення і функціонування електронної системи, що допоможе забезпечити подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів та трав'яних виробів для куріння та викиди в електронній формі за допомогою використання інформаційно-комунікаційної системи «eТютюн» (далі – Електронна система) (за виключенням конфіденційної інформації, доступ до якої обмежено виробником, імпортером).

З урахуванням особливостей функціонування Електронної системи, до складу якої входять такі компоненти як електронні кабінети користувача, контролюючого органу, інших органів державної влади та веб-інтерфейсу, а також для забезпечення функціонування системи eТютюн до її складу можуть входити інші програмні модулі. Електронна система здатна забезпечувати низку функціональних можливостей, зокрема:

складання електронної звітності про інгредієнти тютюнових виробів та викиди, відповідні заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, в Електронній системі;

автоматичне інформування Держпродспоживслужби (їх уповноважених представників) інформації (звітів) поданих виробниками та імпортерами тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння;

проведення автоматичного аналізу інформації (звітності) щодо повноти, відповідності формату, логічності та наявності помилок, неправдивої чи неповної інформації під час їх створення та/ або внесення до Електронної системи;

фіксацію виявлених програмними засобами Електронної системи можливі порушення щодо порядку звітування про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди та інформування про такі випадки Держпродспоживслужбу, виробника та імпортера тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння.

Проектом акта пропонується:

1) визначити державне підприємство, що належить до сфери управління Держпродспоживслужби, адміністратором Електронної системи;

2) встановити часові межі (терміни) першого звітування (за 2024 рік) за допомогою Електронної системи та початку функціонування Електронної системи;

3) розширити повноваження Держпродспоживслужби, наділивши її повноваженнями щодо здійснення організаційних заходів для забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи «eТютюн», держателем якої вона є;

4) доповнити перелік відкритих даних Держпродспоживслужби, що оприлюднюються на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних інформацією про інгредієнти, що використовуються при виробництві трав'яних виробів для куріння, із зазначенням питомої ваги за назвою

торговельної марки та видом/типом та при виробництві тютюнових виробів, обсяг викидів смоли, нікотину, монооксиду вуглецю в диму сигарет, про інші викиди та їх граничні рівні (за наявності) за назвою торговельної марки та видом/типом (крім конфіденційної інформації, до якої виробником або імпортером обмежено доступ);

5) затвердити Порядок створення та функціонування Електронної системи щодо подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів та викиди в електронній формі, яким визначити загальні засади та правила функціонування Електронної системи, заходи зі створення, впровадження та супроводження програмного забезпечення Електронної системи, технічного і технологічного забезпечення, збереження та захисту даних Електронної системи, перелік користувачів та процедуру їх реєстрації, авторизації, блокування та анулювання доступу до Електронної системи, питання внесення, обміну, зберігання, надання інформації з Електронної системи, електронної інформаційної взаємодії між Електронною системою та іншими інформаційно-комунікаційними системами;

б) визначити порядок пошуку та оприлюднення інформації про інгредієнти тютюнових виробів та викиди в електронній формі (крім конфіденційної інформації, до якої виробником або імпортером обмежено доступ) через офіційний веб-сайт Держпродспоживслужби та через вебпортал електронних публічних послуг та сервісів Держпродспоживслужби, а також оприлюднення такої інформації на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі нормативно-правові акти	Запропонований проєкт нормативно-правового акта
Відсутні	Відсутні	Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реалізацію експериментального проєкту щодо подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів та викиди в електронній формі»

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-

Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами.

Діючими нормативно-правовими актами ці питання не врегульовано.

Відсутні суб'єкти господарювання, на яких проблема справляє негативний вплив.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є: визначення правових та організаційних засад забезпечення складання звітностей про інгредієнти та викиди вмісту тютюнових виробів, забезпечення створення прозорого механізму попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення; обмеження каналів збуту нелегальної продукції; систематизований контроль та імплементації відповідних положень Директиви (зокрема, статті 5 та статті 20) з вимог частини п'ятої статті 5, частини тринадцятої статті 20, статті 22).

Безоплатний та безперервний доступ до інформації, що міститься в Електронній системі про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння, призначених для реалізації на території України, за виключенням конфіденційної інформації до якої виробником або імпортером тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння обмежено доступ, надаватиметься через офіційний вебпорталі Держпродспоживслужби та через вебпортал електронних публічних послуг та сервісів Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Інформація з системи eТютюн (крім конфіденційної інформації, до якої виробником або імпортером тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння обмежено доступ) підлягатиме оприлюдненню також на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

У Електронній системі передбачено обробку, аналіз, повноту звітної інформації та оперативну комунікацію між користувачами Електронної системи, зокрема у питаннях відповідальності виробників та імпортерів тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння за неподання, неповне та/або несвоєчасне подання звітності, подання недостовірної інформації у звітності та підстав для здійснення Держпродспоживслужбою державного нагляду (контролю) у сфері законодавства про заходи щодо попередження та

зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення відповідно до вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність Електронної системи, ризик неефективного державного регулювання, відсутність якісної аналітики, інструментів для контролю, обліку та аналізу інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди; відсутність механізму захисту поданої інформації в електронному вигляді та можливості оприлюднення неконфіденційної інформації на вебпорталі Держпродспоживслужби.
Альтернатива 2 прийняття запропонованого проекту акта	Врегулювання функціонування Електронної системи у визначеному постановою порядку; установлені терміни випробування роботи програмного забезпечення Електронної системи; визначення порядку обміну інформацією з іншими інформаційно-комунікаційними системами; визначення адміністратора Електронної системи; затвердження порядку створення та функціонування Електронної системи, а також порядку формування витягів з неї та оприлюднення на офіційному веб порталі Держпродспоживслужби неконфіденційної інформації)

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: не можливо виконати вимоги статті 11-1 Закону щодо забезпечення подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних	Відсутні

	виробів для куріння та викиди в електронній формі за допомогою використання Електронної системи (за виключенням конфіденційної інформації, доступ до якої обмежено виробником, імпортером)	
Альтернатива 2	Створить можливість забезпечити подання суб'єктами господарювання звітності про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди в електронному вигляді, з'явиться дієвий інструмент контролю, обліку та аналізу інформації (звітності), та можливість застосування відповідних заходів нагляду (контролю) щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, в Електронній системі; автоматизація процесів прийняття, обробки, аналізу інформації (звітів) поданих виробниками та імпортерами тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння, та оприлюднення на офіційному веб порталі неконфіденційної інформації	Відсутні Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Створення Електронної системи передбачається за кошти міжнародної технічної допомоги

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Споживання неперевіреної та нелегальної продукції
Альтернатива 2	Високі: забезпечить належний нагляд (контроль) за виробниками та імпортерами тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння щодо своєчасного подання ними інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння, призначених для реалізації на митній території України,	Відсутні. Створення, обробка, збереження і передача інформації Електронною системою здійснюються безоплатно та вільний доступ до інформації

	<p>стосовно кожної торговельної марки та виду/типу, та їх викиди в електронній формі, з перевіркою достовірності поданої інформації; оприлюднення інформації (звітності) на офіційному вебпорталі Держпродспоживслужби, крім конфіденційної інформації, доступ до якої обмежено виробником або імпортером відповідно до законодавства;</p> <p>можливість зручного ознайомлення з інформацією про тютюнові вироби, трав'яні вироби для куріння у вигляді інформаційних панелей та інтерактивних інструментів, що сприятиме збільшенню обізнаності громадян, попередженню та зменшенню вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення</p>	<p>(оприлюднення) за виключенням конфіденційної інформації, доступ до якої обмежено виробником, імпортером)</p>
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними, наданими Державною податковою службою, оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

- 1) суб'єктів господарювання, які мають діючі ліцензії станом на 31 жовтня 2024 року;
- 2) на виробництво тютюнових виробів - 30 суб'єктів господарювання;
- 3) на право оптової торгівлі тютюновими виробами - 86 суб'єктів господарювання;

За статистичними даними, наданими Державною митною службою України щодо суб'єктів ЗЕД, які здійснювали імпорт товарів товарної позиції УКТ ЗЕД 2402 за 2023 рік, оцінка впливу здійснюватиметься відносно:

- 1) більше 5 млн дол. США - 2 суб'єкти господарювання;
- 2) більше 1 та менше 5 млн дол. США - 4 суб'єкта господарювання;
- 3) менше 1 млн дол. США - 8 суб'єктів господарювання;

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Загальна кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію	4	1	25	-	131

регулювання, одиниць, у тому числі:					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3,05 %	0,76 %	19,08 %	-	100 %
У тому числі кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво тютюнових виробів	4	1	25	-	30
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	13,33 %	3,33 %	83,33 %	-	100 %
У тому числі кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють оптову торгівлю тютюновими виробами	-	-	-	-	86
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	100 %
У тому числі кількість суб'єктів ЗЕД, що імпортують товари товарної позиції УКТ ЗЕД 2402	-	-	-	-	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Відсутні
Альтернатива 2	Високі, створення можливості забезпечити подання суб'єктами	Наявні витрати часу та коштів для подання

<p>господарювання звітності про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди в електронному вигляді, з'явиться дієвий інструмент контролю, обліку та аналізу інформації (звітності), та можливість застосування відповідних заходів нагляду (контролю) щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, в Електронній системі;</p> <p>автоматизація процесів прийняття, обробки, аналізу інформації (звітів) поданих виробниками та імпортерами тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння, та оприлюднення на офіційному веб порталі неконфіденційної інформації)</p>	<p>суб'єктами господарювання звітності про інгредієнти тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння та викиди в електронному вигляді</p>
--	--

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<p>Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 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»)</p>	Відсутні
<p>Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу</p>	44016,00 грн

регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
--	--

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		1	Проблема не буде вирішена. Неможливість виконання вимог статті 11-1 Закону.
Альтернатива 2		4	Зазначений спосіб є найбільш прийнятним, оскільки передбачає врахування всіх норм та механізмів врегулювання вимог статті 11-1 Закону.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, оскільки даний спосіб не відповідає Закону.	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні	Проблема залишатиметься невирішеною, що унеможливує досягнення поставленої мети та виконання Закону.
Альтернатива 2	Максимальні вигоди, виконання вимог встановлених статтею 11-1 Закону.	У держави та громадян витрати відсутні. Витрати суб'єктів господарювання розраховані у додатку до аналізу	Можливість виконання вимог, встановлених статтею 11-1 Закону.

		регуляторного впливу	
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні, оскільки даний спосіб не відповідає Закону.	Відсутня	
Альтернатива 2	Повністю відповідає, оскільки даний спосіб передбачає врахування всіх норм, визначає механізм виконання вимог статті 11-1 Закону, а також забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання.	Відсутня	

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 проекту постанови, яким пропонується затвердження Порядку створення та функціонування Електронної системи.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів визначить термін початку функціонування Електронної системи, що також визначатимуть строки для подання звітності виробниками та імпортерами тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння за 2024 рік; забезпечить вжиття організаційних заходів для реалізації обмін інформацією з іншими інформаційно-комунікаційними системами;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання), враховуючи прийняті норми законодавства

власне користування функціоналом Електронної системи, що передбачає такі заходи:

проходження навчання або підвищення кваліфікації працівників, що працюють із функціоналом Електронної системи (1 год * 48 грн);

для реєстрації в Електронній системі, формування заяви та подання інформації (звітності) про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, у т.ч. інгредієнти трав'яних виробів для куріння, в електронній формі (6 год * 48 грн);

Вимоги Порядку реалізації експериментального проекту щодо подання та оприлюднення інформації (звітності) про інгредієнти тютюнових виробів та викиди в електронній формі будуть однозначними, прозорими та виключатимуть можливість їх суб'єктивного застосування користувачами Електронної системи.

Заходи, які повинні здійснити центральні органи виконавчої влади для впровадження цього регуляторного акта – погодити зазначений проєкт постанови.

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. Створення та впровадження Електронної системи буде відбуватись за кошти міжнародної технічної допомоги.

Витрати на функціонування програмного забезпечення Електронної системи у 2025 році, заплановано здійснювати в межах залишків коштів спеціального фонду Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 0412010 «Керівництво та управління у сфері безпечності харчових продуктів та захисту споживачів», плановий обсяг видатків на 2025 рік складає 1 482,9 тис. гривень.

Обслуговування та супровід програмно-технічних засобів Електронної системи у 2026-2027 роках передбачається забезпечити за рахунок обігових коштів адміністратора Електронної системи.

Проєкт акта не передбачає утворення нового органу державної влади або нового структурного підрозділу у діючому органу державної влади.

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.

Контроль за впровадженням Електронної системи покладається на Держпродспоживслужбу, яка є власником Електронної системи, що здійснює такі заходи:

вживає організаційних заходів, пов'язаних із забезпеченням функціонування Електронної системи;

забезпечує нормативно-правове, методологічне та інформаційне забезпечення з питань ведення Електронної системи, в тому числі розробляє та удосконалює нормативно-правові акти щодо функціонування Електронної системи;

надає роз'яснення з питань ведення, функціонування Електронної системи та підключення до неї;

виконує інші функції, передбачені Порядком створення та функціонування Електронної системи.

Проектом акта визначені такі функції Адміністратора:

здійснення заходів, пов'язаних із створенням, модернізацією та функціонуванням Електронної системи;

проведення моніторингу та оцінки якості роботи Електронної системи;

налагодження електронної інформаційної взаємодії між Електронною системою та іншими інформаційно-комунікаційними системами;

підтримання сталого функціонування Електронної системи, її програмного та апаратного забезпечення, алгоритмів роботи, а також відновлення роботи Електронної системи;

налаштування та технічна підтримку безперервного належного функціонування апаратної та програмної частини інформаційної системи;

виконує інші функції, передбачені Порядком створення та функціонування Електронної системи;

створення програмно-технічних засобів Електронної системи здійснюється за рахунок міжнародної технічної безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій в рамках програм допомоги і грантів Європейського Союзу, урядів іноземних держав, міжнародних організацій, донорських установ, а також за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

Обслуговування та супровід програмно-технічних засобів Електронної системи здійснюється в межах видатків, передбачених у Державному бюджеті України на відповідний рік Держпродспоживслужби та залишку коштів спеціального фонду за програмою 0412010 «Керівництво та управління у сфері безпечності харчових продуктів та захисту споживачів».

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії 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 розроблено цей проект регуляторного акта.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проект постанови розміщений на вебсайті МОЗ https://moz.gov.ua/
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	Обслуговування та супровід програмно-технічних засобів Електронної системи здійснюватиметься починаючи з 2024 року в межах видатків, передбачених у Державному бюджеті України на відповідний рік Державній службі з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів та залишку коштів спеціального фонду за програмою 0412010 «Керівництво та управління у сфері безпеки харчових продуктів та захисту споживачів».
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	131
Розмір часу та коштів, що витратяться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Витратити суб'єктів господарювання для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають: - 1 год. для проходження навчання або підвищення кваліфікації працівників, що працюють із функціоналом Електронної системи; - 6 год. для відповідальних працівників для реєстрації в Електронній системі, формування заяви та подання інформації (звітності) про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, у т.ч. інгредієнти трав'яних виробів для куріння, в електронній формі.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

- кількість звітної інформації, поданої суб'єктами господарювання;
- кількість суб'єктів господарювання, що виконуватимуть вимоги Закону;
- кількість суб'єктів господарювання, що не дотримуватимуться вимог Закону.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Держпродспоживслужбою.

Оскільки для визначення значень показників результативності регуляторного акта використовуватимуться виключно статистичні дані, базове відстеження результативності буде здійснене після набрання чинності цим регуляторним актом.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитися через рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження основного регуляторного акта.

Результативність акта відстежуватиметься за результатами опрацювання статистичної інформації щодо кількості поданої звітної інформації.

Вид даних, які використовуватимуться для відстеження – статистичні дані за основними показниками результативності регуляторного акта та дані, отримані шляхом опитування суб'єктів господарювання, запитувачів публічної інформації.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	<p>Витрати всього складають, а саме на:</p> <p>- проходження навчання або підвищення кваліфікації працівників, що працюють із функціоналом Електронної системи;</p> <p>- для реєстрації в Електронній системі, формування заяви та подання інформації (звітності) про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, у т.ч. інгредієнти трав'яних виробів для куріння, в електронній формі.</p>	<p>336,00</p> <p>48 (48 грн * 1 год.);</p> <p>288 (48 грн * 6 год)</p>	<p>1680, 00</p> <p>-</p>
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0	0

5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень:	0	0
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	336,00 грн	1680,00 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	131	131
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	44016,00 грн	220080,00 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
------------	--------------	---------------------	------------------------

Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-
--	---	---	---

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)*	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою заяви та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	336,00 грн (заповнення форм) – 7 год	-	-	-

*Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок,	-	-	-	-

штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)				
---	--	--	--	--

*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	
--	---	--

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього
підприємництва

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)*	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання** (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	7 год.	48,00 грн	1	131	336,00 грн
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	6 год	228,00 грн	-	-	228,00 грн
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					10914,90 грн
розгляд заяви та звітності	1,5 год.	48,00 грн		131	9432,00 грн
Адміністрування Електронної системи					1 482,90 грн
Підтримка вебсайту Електронної системи (інформаційний портал)					
Разом за рік	X	X	X	X	1 1250,90 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	56254,50 грн

*Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год.

**Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва не проводилися, оскільки інформацію щодо кількості малого підприємництва отримано листом Державної податкової служби України від 05 листопада 2024 року № 13949/5/99-00-09-01-01-05.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
-	-	-	-

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 25 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 19,08 (відсотків) (відповідно до таблиці "Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання" додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років

Оцінка “прямих” витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання – 1 година (одноразово) Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм X вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата)	48,00 грн		-
2	Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (заповнення форм) – 6 год	288,00 грн	288,00 грн	1140,00
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб’єкту малого підприємництва	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб’єкту малого підприємництва	-	-	-

5	Інше (уточнити), гривень:	-	-	-
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	336,00 грн	288,00 грн	1 140,00 грн
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	25	25	25
8	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	8 400,00 грн	7200,00 грн	28500,00 грн
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання - 1 година для відповідальних працівників на ознайомлення ; <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	-	-	-
10	Процедури організації виконання вимог регулювання; <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	-	-	-
11	Процедури офіційного звітування	288,00 грн	288,00 грн	1440,00 грн

	<p>Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місяця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p>	<p>витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (заповнення форм) – 6 год.</p>		
12	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</p>	-	-	-
13	<p>Інші процедури (уточнити) витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень</p>	-	-	-

14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	288,00 грн	288,00 грн	1440,00 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	25	25	25
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	7200,00 грн	7200,00 грн	36000,00 грн

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів
малого підприємництва**

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)*	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання** (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	7 год.	48.00 грн	1	25	336,00 грн
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	6 год	48,00 грн	-	-	288,00 грн
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):					3282,90 грн
розгляд заяви та звітності	1,5 год.	48,00 грн		25	1800,00 грн
Адміністрування Електронної системи					1 482,90 грн
Підтримка вебсайту Електронної системи (інформаційний портал)					
Разом за рік	X	X	X	X	3282,00 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	19230,00 грн

*Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год.

**Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого	8 400,00 грн	28500,00 грн

	підприємництва на виконання регулювання		
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	7200,00 грн	36000,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	15600,00 грн	64500,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 482,9 грн	7414,50 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	17085,90 грн	71914,50 грн

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не проводилось.