

**Звіт про громадське обговорення
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я
людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх
максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для
введення в обіг як дієтичні добавки»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення.

Проєкт акта розроблено відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», підпункту 2 пункту 3 розділу I Закону України від 05 грудня 2024 року № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон).

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні.

Громадське обговорення проводилося у формі електронних консультацій, відповідей на телефонні дзвінки та офіційні листи, що надходили до МОЗ. Проєкт акта опубліковано 05 вересня 2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-pro-zatverdzhennya-poryadku-provedennya-ta-metodiki-ocinki-vplivu-na-zdorov-ya-lyudini-vitaminiv-mineralnih-rechovin-ta-inshih-rechovin-i-yih-maksimalno-dopustimih-doz-u-harchovih-produktah>).

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 05 жовтня 2025 року на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення:

№ з/п	Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні, суть пропозицій та зауважень	Результати розгляду пропозицій та зауважень
Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД»		

1	Пропонують у терміні «безпека вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин» замінити згадку про «споживання дієтичної добавки» на формулювання «споживання з джерела», оскільки Порядок стосується оцінки речовини, а не готової дієтичної добавки.	Враховано. Абзац другий пункту 2 Розділу I проєкту порядку викладено у такій редакції: «1) безпека вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин – характеристика речовини, що визначається на основі порівняльної оцінки очікуваної користі від її застосування та потенційної шкоди, яку може бути завдано людині у разі споживання з джерела, що містить цю речовину;»
2	У коментарях звертають увагу, що за результатами оцінки речовина може бути не лише підставою для внесення змін до відповідного переліку, а й включена до нього. Тому наполягають на використанні формулювання «включення/внесення змін» у терміні «висновок щодо оцінки речовин».	Не враховано. Уточнення не є необхідним, оскільки включення нової речовини до переліку або відмова у її включенні здійснюється шляхом внесення змін до відповідного переліку, а саме до переліку вітамінів і мінеральних речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, та переліку інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок. Поточне формулювання вже охоплює як внесення нових речовин, так і інші зміни у складі зазначених переліків, тому додаткове дублювання термінів не потрібне.
3	У терміні «матеріали досьє» та за текстом Порядку наполягають на заміні слова «دوزи» на «рівні», оскільки термін «доза» використовується у сфері лікарських засобів. Також рекомендують замінити формулювання щодо «компонентів дієтичної добавки», зазначаючи, що йдеться про окрему речовину, яка оцінюється та у подальшому використовуватиметься у складі дієтичної добавки.	Враховано частково. У тексті Порядку, де доцільно, термін «доза» замінено на «рівень». Водночас з урахуванням законодавчої термінології у сфері харчових продуктів доцільним є застосування терміна «інгредієнт», оскільки саме він є нормативно визначеним та охоплює речовини, що використовуються у виробництві харчових продуктів і залишаються у їх складі. У зв'язку з цим термін «матеріали досьє» викладено у такій редакції: «4) матеріали досьє – документи (матеріали), що подаються для оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих рівнів у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як інгредієнти дієтичної добавки, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо безпечності відповідної речовини;».
4	У нормах, де зазначено, що дослідження та оцінка здійснюються з урахуванням	Не враховано.

	відповідних настанов і рекомендацій МОЗ та Європейського Союзу, наполягають на необхідності надати конкретний перелік таких настанов або включити його до пояснювальної записки.	Чинна редакція є коректною та не потребує уточнень. У тексті Порядку використано відсилочні норми, що відповідає вимогам нормопроектувальної техніки та забезпечує застосування актуальних на момент подання матеріалів досє методичних документів. Переліки методичних настанов МОЗ та документів Європейського Союзу мають змінний характер та регулярно оновлюються, тому їх включення до Порядку або до пояснювальної записки є недоцільним і може призвести до необхідності внесення частих технічних змін. Використання відсилочної норми повністю забезпечує можливість ознайомлення із застосовними документами в їх чинній редакції.
5	Висловлюють думку, що у пунктах 19–22 розділу II зазначено різні положення щодо Консультацій, що виглядає суперечливо та ускладнює розуміння того, який саме зміст можуть охоплювати попередні консультації.	Не враховано. Пункти 19–22 Порядку регламентують різні аспекти надання Консультацій і не суперечать один одному. Пункт 19 визначає загальні умови їх надання, пункт 20 — інформаційний характер Консультацій, пункт 21 — перелік питань, які не охоплюються Консультаціями, а пункт 22 — порядок подання запиту. Під час доопрацювання проекту з пункту 21 було вилучено згадку про «питання управління ризиками», що додатково чітко розмежувало Консультації та діяльність з управління ризиками й унеможливило трактування Консультацій як елементу оцінки або управління ризиком. У чинній редакції зміст та межі Консультацій є достатньо визначеними, тому додаткові зміни до Порядку не вносяться.
6	Зазначають технічну помилку у другому абзаці пункту 26 Розділу II: міститься посилання на пункт 25, тоді як має бути посилання на пункт 24, який встановлює строк проведення Консультацій.	Враховано. У другому абзаці пункту 26 уточнено посилання: замість «пункту 25» зазначено «пункту 24», оскільки саме пункт 24 визначає строк проведення Консультацій.
7	У підпункті 2) пункту 2 розділу III («Методика проведення оцінки речовин»), де йдеться про оцінку виробничого процесу, звертають увагу, що формулювання «допускається проведення їх контролю» створює невизначеність щодо того, чи є контроль небезпечних речовин обов'язковим. Рекомендують уточнити	Враховано. Формулювання підпункту 2) пункту 2 розділу III уточнено з метою усунення неоднозначності щодо обов'язковості контролю небезпечних речовин. Використання слова «допускається» могло створювати враження факультативності дії, тоді як у разі

	норму, щоб однозначно визначити характер дії (допускається чи вимагається).	виявлення небезпечних речовин контроль має здійснюватися обов'язково. Уточнена редакція чітко встановлює обов'язковість контролю, а кількісне визначення таких речовин передбачає за необхідності. У зв'язку з цим норму викладено у такій редакції: «...У разі виявлення небезпечних речовин (наприклад, генотоксичних сполук, важких металів) здійснюється їх контроль та, за необхідності, кількісне визначення;»
8	Наполягають на заміні формулювання щодо «природи та реакційної здатності будь-яких продуктів розпаду та характеру взаємодії з іншими компонентами», зазначаючи, що в контексті оцінки конкретної речовини коректно оцінювати лише продукти розпаду досліджуваної речовини (у підпункті 3 пункту 2 розділу III).	Враховано частково. Оцінка стабільності речовини включає як аналіз продуктів її власного розпаду, так і, за наявності, можливих продуктів взаємодії з іншими компонентами харчової матриці, оскільки такі процеси можуть впливати на безпечність споживання. Для уточнення формулювання збережено обидва аспекти оцінки, водночас чітко зазначено, що взаємодія з іншими компонентами враховується за наявності відповідної інформації. У зв'язку з цим норму викладено у такій редакції: «...природи та реакційної здатності будь-яких продуктів розпаду досліджуваної речовини та, за наявності, продуктів її взаємодії з іншими компонентами;».
9	До підпункту 5) пункту 2 розділу III зазначають, що використання терміна «дозування» є некоректним у контексті дієтичних добавок. Наполягають на заміні цього формулювання на «максимально допустимий рівень речовини». Також пропонують перефразувати положення щодо розрахункового споживання з дієтичної добавки, мотивуючи тим, що оцінюється не конкретна дієтична добавка, а речовина, тому доцільно використовувати формулювання «кінцеве споживання з усіх джерел».	Враховано. Термін «дозування» замінено на «максимально допустимий рівень». Також уточнено формулювання щодо розрахункового споживання. У зв'язку з цим норму викладено у такій редакції: «...Споживання оцінюється на основі: запропонованого в матеріалах досьє максимально допустимого рівня речовини та даних про фактичне споживання харчових продуктів; даних щодо кінцевого споживання речовини з усіх джерел, що наведені в матеріалах досьє. ...»
10	У підпункті 6) пункту 2 розділу III зазначають, що формулювання «на основі складу» є недостатньо конкретним і пропонують уточнити, що йдеться саме про склад досліджуваної речовини. Також	Враховано. Уточнення щодо «складу досліджуваної речовини» включено з метою усунення можливих неоднозначностей та чіткого визначення предмета оцінки.

	звертають увагу, що фраза «із запропонованого джерела» може бути незрозумілою, якщо оцінюється речовина, а не дієтична добавка.	Формулювання «із запропонованого джерела» залишено, оскільки в межах Порядку оцінюється також форма та спосіб одержання речовини (синтетичне виробництво, екстракція з рослин чи водоростей, ферментаційне виробництво тощо). Таке джерело визначає властивості речовини, її чистоту, можливі домішки та інші характеристики, що мають значення для оцінки безпечності. У зв'язку з цим норму викладено у такій редакції: «...У разі виявлення потенційної небезпеки для здоров'я на основі складу досліджуваної речовини, токсикологічних чи інших даних, їх оцінюють з урахуванням запропонованих умов споживання, щоб гарантувати, що споживання речовини із запропонованого джерела є безпечним для цільової групи населення.».
11	Пропонують уточнити формулювання щодо розрахунку кінцевого споживання речовини (у підпункті 10 пункту 2 розділу III) та замінити словосполучення «після оцінки споживання із джерел» на «після оцінки споживання з усіх джерел».	Не враховано. Формулювання «після оцінки споживання із джерела» є коректним та відповідає поетапному підходу до розрахунку кінцевого споживання речовини. На першому етапі визначається споживання речовини саме з того джерела, яке пропонується заявником. На другому етапі це значення доповнюється інформацією про фонове надходження речовини з інших джерел, що дозволяє розрахувати кінцеве добове споживання. Запропонована заміна на формулювання «з усіх джерел» порушує логічну послідовність методики, оскільки кінцеве споживання вже передбачає урахування всіх джерел надходження речовини, а не лише на цьому етапі оцінки. Тому чинне формулювання збережено.
12	Вважають некоректним у заяві (додаток 1 до порядку) для проведення оцінки речовин зазначати інформацію щодо назви дієтичної добавки, форми випуску та якісного і кількісного складу, оскільки оцінюється конкретна речовина, а не дієтична добавка.	Не враховано. Поля «назва дієтичної добавки» та «форма випуску» заповнюються лише за наявності відповідної інформації. Водночас зазначення якісного та кількісного складу є необхідним для належної ідентифікації та коректної оцінки безпечності речовини, оскільки ці характеристики визначають властивості речовини та можливі ризики її споживання.

13	Звертають увагу на необхідність змінити у формі заяви (додаток 1 до порядку) формулювання «рекомендована добова доза» на «запропонований максимальний вміст».	Враховано частково. Формулювання «рекомендований добовий рівень» замінює термін «добова доза» як більш коректне для дієтичних добавок. Разом з тим, пропозиція використовувати формулювання «запропонований максимальний вміст» не врахована, оскільки зазначене поняття стосується лише кількості речовини у продукті та не відображає реального добового надходження, необхідного для оцінки впливу на здоров'я та порівняння з орієнтовними рівнями безпечності. Вказівка саме на «рекомендований добовий рівень» забезпечує коректність оцінки та відповідає логіці Порядку.
14	Вважають некоректним у додатку 2 до Порядку (підпункт 5) пункту 1 розділу II вимогу надавати аналітичний метод, що дозволяє визначити реакції в харчових продуктах, до яких планується додавати речовину, оскільки оцінюється конкретна речовина, а не дієтична добавка чи готовий харчовий продукт.	Враховано частково. Уточнення щодо надання аналітичного методу не спрямоване на оцінку дієтичної добавки як готового продукту. Вимога стосується досліджуваної речовини та необхідності враховувати можливі зміни її властивостей у разі взаємодії з інгредієнтами харчових продуктів, до складу яких вона може бути внесена. Таке уточнення є важливим для коректної оцінки стабільності, потенційних продуктів перетворення, домішок та реального надходження речовини під час споживання. Надання методу аналізу, придатного для відповідної харчової матриці (за наявності такої інформації), забезпечує більш повну та достовірну оцінку безпечності речовини. У зв'язку з цим норму викладено у такій редакції: «5) методи аналізу. Для визначення речовини та продуктів її біотрансформації / перетворення / трансформації, надається інформація про не менше ніж один лабораторно перевірений аналітичний метод, що дозволяє визначити речовину та продукти її біотрансформації / перетворення / трансформації та, за наявності, продукти її взаємодії з інгредієнтами харчових продуктів, до яких планується додавати цю речовину. ...».
Громадська спілка «Українська федерація професійних медичних об'єднань»		
1	Зазначають, що запропонована у проєкті Порядку процедура оцінки речовин та склад	Не враховано.

	матеріалів досьє виглядають аналогічними процедурі державної реєстрації лікарських засобів і Модулю 3 матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб.	Проект Порядку не встановлює процедуру, аналогічну державній реєстрації лікарських засобів. Вимоги до матеріалів досьє стосуються лише оцінки безпечності речовини та відповідають підходам, застосовуваним у ЄС для оцінки нових джерел вітамінів, мінералів та інших речовин у харчових продуктах. Склад інформації у досьє включає базові дані про речовину, її властивості, склад, виробництво, стабільність, токсикологічний профіль тощо – що є стандартними вимогами у сфері безпечності харчових продуктів і не передбачає подання повного «реєстраційного досьє» чи документів, властивих лікарським засобам. Тому посилання на аналогію з процедурою реєстрації лікарських засобів є некоректним.
2	Вказують на те, що проектом акта у складі документів (матеріалів) передбачено подання результатів клінічних досліджень, тоді як окремий порядок проведення таких досліджень для дієтичних добавок не встановлений.	Не враховано. Законодавством не передбачено затвердження окремого порядку проведення клінічних досліджень для дієтичних добавок або речовин, що входять до їх складу. Порядок не встановлює обов'язку проводити клінічні дослідження. Подання відповідних даних є можливим у разі, якщо заявник володіє такими результатами та бажає їх надати як додаткове підтвердження безпечності або фізіологічного ефекту речовини. Таким чином, твердження про необхідність спеціального порядку проведення клінічних досліджень не відповідає змісту Порядку та не впливає на можливість його застосування. Додатково зазначаємо, що відповідно до загальноприйнятих міжнародних підходів до оцінки безпечності речовин у складі харчових продуктів та дієтичних добавок, базою для прийняття рішень є токсикологічні, хімічні та інші доклінічні дані в поєднанні з оцінкою експозиції. Дані клінічних досліджень за участю людини, як правило, розглядаються як додаткове джерело інформації і вимагаються лише у окремих випадках. Тому надання можливості подання таких результатів без встановлення їх обов'язковості узгоджується з

		міжнародною практикою оцінки безпечності речовин.
3	Пропонують встановити вимогу, що період часу, який охоплює необхідні дані для проведення оцінки речовини не може бути меншим за 10 років з моменту першого систематичного та документованого використання вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин.	Не враховано. Запропонована вимога щодо мінімального періоду історії використання (10 років) не відповідає принципам наукової оцінки ризику та практиці ЄС. Методологія оцінки безпечності базується на актуальних наукових, токсикологічних та експозиційних даних, а не на фіксованому часовому критерії. Європейське законодавство та керівництва EFSA не встановлюють часових порогів для оцінки вітамінів, мінералів та інших речовин. Досвід використання може враховуватися як додатковий, але не обов'язковий елемент. Встановлення вимоги щодо мінімального періоду історії використання (наприклад, 10 років) не відповідає принципам оцінки безпечності та може створити необґрунтовані бар'єри для інноваційних інгредієнтів.
4	Вважають, що проведення оцінки речовин має проводитись на базі уповноважених МОЗ закладів охорони здоров'я, закладів вищої освіти, наукових та інших установ. Одночасно, висловлюють позицію, що покладення функцій з оцінки речовин на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ) фактично наближає його роль до EFSA та зазначають що це відповідає європейським підходам та може створити ознаки монополізації процесу оцінки.	Не враховано. Проект Порядку визначає ДЕЦ як установу, відповідальну за проведення оцінки речовин, оскільки саме Центр має необхідні компетентності, інфраструктуру та досвід роботи з матеріалами досьє. Концентрація експертної оцінки в одній спеціалізованій установі забезпечує єдність методології, послідовність рішень та належну якість оцінки безпечності. Модель організації експертизи, за якої оцінку здійснює єдина спеціалізована установа, відповідає європейським підходам, де оцінка ризиків виконуються централізовано, а не розподіляється між багатьма науковими установами. Одночасно, Порядок не створює функціональної аналогії між Центром та EFSA. Передача цієї функції різним установам призвела б до фрагментації процесу та неузгоджених підходів до оцінки, що суперечить меті Порядку та може знизити передбачуваність процедур для операторів ринку. Водночас виконання ДЕЦ науково-експертної функції не створює монополії

		та не наділяє Центр регуляторними чи контрольними повноваженнями. Центр здійснює виключно наукову оцінку, тоді як рішення щодо змін до Переліків ухвалює МОЗ у встановленому порядку. Крім того, в матеріалах досьє, що має бути подано для оцінки мають міститись результати досліджень, що підтверджують безпечність речовини, що підлягає оцінці. Саме наукові установи і мають право здійснювати такі види досліджень.
5	Висловлюють занепокоєння, що передбачені механізми є громіздкими, тривалими та такими, що не додають прозорості чи наукової обґрунтованості. А також можуть призвести до затримання введення дієтичних добавок в обіг, підвищення їх собівартості та погіршення конкурентоспроможності вітчизняних виробників.	Не враховано. Порядок спрямований на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення через науково обґрунтовану оцінку безпечності речовин, що застосовуються у виробництві дієтичних добавок. Встановлені вимоги є необхідними для отримання достовірних даних щодо властивостей речовини, домішок та потенційних ризиків. Процедура містить чітко визначені етапи, строки та вимоги до матеріалів, що забезпечує її передбачуваність та прозорість. Порядок не створює додаткових регуляторних бар'єрів та не передбачає повторної оцінки для речовин, які вже були оцінені відповідно до чинного законодавства.
6	Зазначають, що проєкт акта доцільно розглядати у контексті реформи системи охорони здоров'я, фармацевтичного сектору, а також у підходах «Єдиного здоров'я».	Не враховано. Порушені питання не стосуються предмету регулювання проєкту наказу. Питання реформування системи охорони здоров'я, фармацевтичного ринку або впровадження концепції «Єдиного здоров'я» виходять за межі предмета цього Порядку та не стосуються його змісту. Порядок спрямований на забезпечення науково обґрунтованої оцінки безпечності речовин та не регулює інші аспекти державної політики.
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»		
1	Пропонують розширити перелік установ, які можуть проводити оцінку речовин, шляхом надання можливості здійснювати таку оцінку іншим науковим установам МОЗ та НАН України. Висловлюють занепокоєння щодо покладення цієї функції виключно на ДЕЦ, що, на його думку, може створити ризики монополізації та не узгоджується з практикою ЄС. Також	Не враховано. Проєкт Порядку визначає ДЕЦ як установу, відповідальну за проведення оцінки речовин, оскільки саме Центр має необхідні компетентності, інфраструктуру та досвід роботи з матеріалами досьє. Концентрація експертної оцінки в одній спеціалізованій установі забезпечує єдність методології,

	вважають, що залучення кількох установ підвищило б пропускну спроможність та якість експертизи.	послідовність рішень та належну якість оцінки безпечності. Модель організації експертизи, за якої оцінку здійснює єдина спеціалізована установа, відповідає європейським підходам, де оцінка ризиків виконуються централізовано (наприклад, EFSA), а не розподіляється між багатьма науковими установами. Передача цієї функції різним установам призвела б до фрагментації процесу та неузгоджених підходів до оцінки, що суперечить меті Порядку та може знизити передбачуваність процедур для операторів ринку. Водночас виконання ДЕЦ науково-експертної функції не створює монополії та не наділяє Центр регуляторними чи контрольними повноваженнями. Центр здійснює виключно наукову оцінку, тоді як рішення щодо змін до Переліків ухвалює МОЗ у встановленому порядку. Питання пропускну спроможності не потребує нормативного розширення переліку установ, оскільки може вирішуватися шляхом оптимізації внутрішніх процесів та організації експертних груп, що вже передбачено чинною моделлю роботи ДЕЦ. Крім того, в матеріалах досьє, що має бути подано для оцінки мають міститись результати досліджень, що підтверджують безпечність речовини, що підлягає оцінці. Саме наукові установи і мають право здійснювати такі види досліджень.
2	Наполягають на скороченні строку проведення оцінки речовини з 90 до 60 робочих днів, аргументуючи це необхідністю підвищення регуляторної гнучкості, наближенням до практик ЄС та зменшення адміністративного навантаження для суб'єктів господарювання.	Не враховано. Строк у 90 робочих днів відповідає обсягу робіт, необхідних для проведення повної наукової оцінки матеріалів досьє, включаючи аналіз токсикологічних даних, оцінку експозиції, відповідності специфікацій та стабільності речовини. Скорочення строку до 60 робочих днів може негативно вплинути на якість і повноту експертизи. Європейські підходи також передбачають значну тривалість наукової оцінки. Зокрема, EFSA здійснює оцінку безпечності речовин у строк близько 9 місяців, який на практиці часто подовжується у зв'язку із запитами

		додаткової інформації; фактичний термін оцінки нерідко перевищує 12 місяців. Відповідно, строк у 90 робочих днів є обґрунтованим, реалістичним та таким, що забезпечує належну якість експертизи.
3	Ініціюють скорочення мінімального строку подання запиту для Консультацій з 6 до 2 місяців до запланованої дати подання заяви про проведення оцінки речовини. Обґрунтовують це необхідністю гнучкішого підходу для операторів ринку та узгодженням з бізнес-практикою і строками підготовки документації у реальному секторі.	Не враховано. Строк у 6 місяців для подання запиту щодо Консультацій встановлений з урахуванням того, що консультаційний етап покликаний допомогти заявнику належно підготувати досьє до подання, а не дублювати власне процес експертної оцінки. Занадто пізні звернення (за 2 місяці до подання) істотно обмежило б можливості для змістовного опрацювання запитів і врахування отриманих рекомендацій при підготовці матеріалів. Такий підхід відповідає практиці ЄС. У адміністративних настановах EFSA зазначено, що такі запити подаються щонайменше за 6 місяців до подання заяви, щоб забезпечити достатній час для їх опрацювання та подальшого доопрацювання досьє заявником. Отже, збереження строку в 6 місяців є обґрунтованим та таким, що узгоджується з підходами EFSA і сприяє належній якості підготовки матеріалів досьє.
4	Висловлюють зауваження щодо формулювання в таблиці 1 «Інформація щодо хімічної будови, залежно від типу речовини» Додатку 2 проекту Порядку та наполягають на виключенні вимоги щодо надання інформації про побічні продукти. Обґрунтовують позицію усуненням дублювання понять, необхідністю приведення термінології у відповідність до Codex Alimentarius та стандартів EFSA/EMA, а також зменшення правової невизначеності для заявників.	Не враховано. Чинна редакція деталізує вимоги до інформації про домішки, побічні продукти, залишки та забруднювачі, що дозволяє отримати повні та однозначні дані для наукової оцінки безпечності. Застосування різних термінів є обґрунтованим, оскільки вони описують різні категорії потенційно токсикологічно значущих компонентів, які можуть бути присутніми у складі заявленої речовини, та відповідають підходам EFSA. Керівні документи EFSA не обмежуються єдиним терміном «домішки» та передбачають окремий розгляд домішок, продуктів розпаду, залишків розчинників, побічних продуктів та інших компонентів залежно від способу виробництва та джерела. Таким чином, збереження чинної деталізації забезпечує коректність, наукову повноту та достатність даних для токсикологічної оцінки, а також

		відповідає міжнародним підходам до оцінки безпечності.
5	Порушують питання щодо вимоги в Додатку 2 (щодо специфікації речовини) подавати аналітичні дані для 5 незалежних партій речовини та наполягають на її перегляді, шляхом зменшення цього обсягу до 3 партій. Аргументують це необхідністю узгодження з підходами EFSA, оптимізацією витрат виробників і достатністю трьох партій для підтвердження стабільності виробництва.	Не враховано. Вимога надавати дані щодо щонайменше 5 незалежно вироблених партій є необхідною для підтвердження стабільності виробничого процесу та репрезентативності специфікацій. Зменшення цього обсягу до 3 партій не забезпечує достатньої міжпартійної оцінки. Підхід узгоджується з настановами EFSA, де прямо зазначено, що аналітичні дані повинні бути отримані для кількох партій, бажано щонайменше 5 незалежно вироблених партій. Таким чином, вимога щодо 5 партій відповідає європейській практиці та забезпечує достатню доказову базу для оцінки специфікацій.
6	Порушують питання щодо вимоги в Додатку 2 подавати детальний опис виробничого процесу речовини та наполягають на заміні його короткою характеристикою процесу. Обґрунтовують це необхідністю збереження конфіденційності комерційної інформації, відповідності практикам ЄС (опис ключових етапів без розкриття технологічного ноу-хау) та мінімізацією ризику витоку чутливих даних.	Не враховано. Вимога надавати детальний опис виробничого процесу необхідна для ідентифікації можливих домішок, продуктів розпаду та технологічних факторів, які можуть впливати на безпечність речовини. Рівень деталізації конкретизований у самому підпункті 4 Додатку 2 і відповідає підходам EFSA, які передбачають подання повної інформації. Заміну формулювання на «коротка характеристика виробничого процесу» можна витлумачити як підставу надавати лише загальні відомості, що зменшить повноту досьє та ускладнить наукову оцінку. Питання захисту комерційно чутливої інформації вирішується шляхом позначення даних як конфіденційних у складі досьє, а не зменшенням обсягу опису виробничого процесу.

7	Висловлюють пропозиції щодо автоматичного включення речовин, які отримали позитивну оцінку впливу на здоров'я людини, не лише до переліку дозволених для використання у дієтичних добавках, але й до переліку речовин із доведеною користю для здоров'я (Додаток 2 до Наказу МОЗ №1145) та розроблення гнучкого механізму оновлення пов'язаних нормативно-правових актів із деталізацією процедури включення нових речовин, які пройшли оцінку впливу на здоров'я, разом із відповідними твердженнями про користь для здоров'я.	Не враховано. Порушені питання не стосуються предмету регулювання проєкту наказу. Проєкт Порядку врегульовує виключно питання оцінки впливу на здоров'я людини речовин, що використовуються у виробництві дієтичних добавок, і не передбачає змін до інших нормативно-правових актів, зокрема тих, що регулюють твердження про користь для здоров'я та переліки речовин із доведеною користю. Включення речовини до переліків, пов'язаних із регулюванням health claims, має відбуватися у межах окремих процедур, встановлених Наказом МОЗ №1145, і не може здійснюватися автоматично на підставі результатів оцінки безпечності або впливу на здоров'я, визначених цим Порядком. Зміна таких процедур виходить за межі предмета регулювання Порядку.
---	--	---

Директор
Департаменту громадського здоров'я

Тетяна СКАПА