

**Звіт про громадське обговорення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України

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

Проект акта розроблено на виконання абзацу третього пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» 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 № 4122-IX), пунктів 229 – 231 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 та з метою удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, харчових продуктів до яких додано вітаміни та мінеральні речовини та виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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. Проект акта опубліковано 02 січня 2026 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-doopracovanogo-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-zmin-do-deyakih-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-2>).

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 16 січня 2026 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 «НОВЕКО Україна»		
1	Пропонується внесення нових речовин до IV розділу Речовин з поживними чи	Враховано частково.

	фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Пропозицію щодо невизначення добової максимально допустимої дози (кількості) для D-манози (D-mannose) розглянуто та враховано. Пропозицію щодо перегляду добової максимально допустимої дози (кількості) для L-карнітину L-тартрату (L-Carnitine L-Tartrate) не враховано, граничне значення залишено на рівні 2 г (у перерахунку на карнітин). Пропозицію щодо включення до переліку Альфа-амілази (Alpha-amylase) не враховано, оскільки у переліку вже наявна позиція «Амілаза (Amylase)» мікробного або рослинного походження. Пропозиції щодо включення атаксантину та спермідину до переліку не враховано у зв'язку з тим, що зазначені речовини в Європейському Союзі регулюються як новітні харчові продукти, а умови їх використання у харчових продуктах і дієтичних добавках визначені Союзним переліком новітніх харчових продуктів, затвердженим Регламентом Комісії (ЄС) 2017/2470.
2	Пропонується внесення до III розділу Амінокислоти Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нового пункту - L-аргініну гідрохлорид (L-Arginine hydrochloride)	Враховано Пропозицію щодо перегляду максимальної добової дози L-аргініну (L-Arginine) було враховано. Максимально допустиму добову дозу (кількість) для L-аргініну збільшено. Разом з тим максимально допустиму добову дозу (кількість) для L-аргініну гідрохлориду (L-Arginine hydrochloride) також переглянуто та встановлено на рівні 6 г (у перерахунку на аргінін)
3	Пропонується внесення до I розділу Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нового пункту - Secale cereale L. (ботанічна назва), Злакові (Poaceae) (ботанічна родина), Жито посівне (Загально прийнята назва українською мовою), Плід (зернівка), зародок, пилок (частини рослини, що використовуються)	Не враховано Пропозицію щодо включення пилку як частини рослини, що використовується для Secale cereale L., не було враховано у зв'язку з відсутністю у базах даних Європейського Союзу достатніх відомостей щодо безпечності застосування пилку цієї рослини у складі дієтичних добавок. З огляду на недостатність підтвердженої інформації про безпечність, включення зазначеної позиції до переліку визнано недоцільним
4	Порушують питання щодо доповнення у додаток 2 до Гігієнічних вимог у розділі I пункт 7, а саме: Нікотинамід мононуклеотид	Не враховано Пропозицію щодо включення нікотинамиду мононуклеотиду (NMN) не було враховано у зв'язку з тим, що в

		Європейському Союзу зазначена речовина регулюється як новітній харчовий продукт (novel food) та не дозволена до використання у складі дієтичних добавок.
ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ФАРМБЕРГ»		
1	Пропонують внесення нових речовин до IV розділу Речовин з поживними чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Враховано Перелік IV було доповнено такими позиціями: Екстракт бджолиного хлібу, перги (Bee bread extract), Екстракт бджолиного пилку (Bee pollen extract), Бутират натрію (Sodium butyrate), Бутират кальцію (Calcium butyrate), Бутират магнію (Magnesium butyrate).
Товариство з обмеженою відповідальністю «Ворвартс Фарма»		
1	Пропонується внесення нових речовин до IV розділу Речовин з поживними чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Пропозицію щодо включення до переліку тауроурсодеоксихолевої кислоти не враховано у зв'язку з тим, що в Європейському Союзі зазначена речовина регулюється як новітній харчовий продукт (novel food) та не дозволена до використання у складі дієтичних добавок. Пропозицію щодо включення до переліку гідролізату молочного білка розглянуто та не враховано з огляду на відсутність достатніх даних щодо безпечності його використання у складі дієтичних добавок. Натомість до наказу включено позицію «Гідролізат молочної сироватки (Whey hydrolysate)». Пропозицію щодо перегляду добової максимально допустимої дози (кількості) гесперидину не враховано у зв'язку з відсутністю достатньої доказової бази щодо безпечності застосування цієї речовини у дозі 700 мг; максимально допустиму добову дозу залишено на рівні 600 мг
ТОВ «ГАММАФАРМ»		
1	Пропонується внесення до I розділу Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нових рослин	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та

		обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
Товариство з обмеженою відповідальністю «Здро»		
1	Пропонується внесення до IV розділу Мікроорганізми Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нових пунктів: - <i>Staphylococcus aureus</i> (Продукт біотехнології); - <i>Staphylococcus epidermidis</i> (Продукт біотехнології); - <i>Propionibacterium acnes</i> (Продукт біотехнології)	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Надані заявником відомості про наявність продуктів на ринку окремих країн не є достатньою підставою для включення речовини до національного переліку без належного наукового обґрунтування безпечності для споживання людиною. З огляду на відсутність підтверджених даних щодо безпечності для споживання та/або результатів компетентної оцінки безпечності, підстав для врахування запропонованих змін немає.
ТОВ «ФІТОБІОПРОДУКТ»		
1	Пропонується внесення до I розділу Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) новими позиціями	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
2	Пропонується внесення до II. Речовини, що обмежені у використанні Додатку 3 до Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів (пункт 4 розділу V) нових речовин	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
3	Порушують питання щодо доповнення в Додаток 2 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2) новими позиціями та внесення змін до наявних	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Надані заявником відомості про наявність продуктів на ринку країни не є достатньою підставою для включення

		речовини до національного переліку без належного наукового обґрунтування безпечності для споживання людиною. З огляду на відсутність підтверджених даних щодо безпечності для споживання та/або результатів компетентної оцінки безпечності, підстав для врахування запропонованих змін немає
ТОВ «ОМНІФАРМА»		
1	Пропонується внесення до I розділу Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нового пункту – Перстач білий (<i>Potentilla alba</i> L.)	Враховано Пропозицію щодо внесення до I розділу Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нового пункту Перстач білий (<i>Potentilla alba</i> L.) враховано
ТОВ «Маклеодс Фармасьтікалз Лімітед»		
	Порушують питання щодо доповнення в Додаток 2 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2) новими позиціями та внесення змін до наявних	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
ТОВ «ПРАЙВІТ ЛЕЙБЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ»		
1	Порушують питання щодо внесення змін до розділу I Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
2	Пропозиції щодо внесення до Розділу IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом - Гідролізат яловичого колагену (<i>Hydrolyzed bovine collagen</i>)	Враховано Гідролізат яловичого колагену (<i>Hydrolyzed bovine collagen</i>) внесення до Розділу IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом
Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України		

1	Пропонують внесення нових речовин до IV розділу Речовин з поживними чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
2	Пропонується внесення до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок	Враховано частково
Громадська спілка «НУТРИ ЮНІОН»		
1	Пропонується внесення до I розділу Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) нових пунктів та доповнення до наявних	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
ТОВ «Ділео Фарма»		
1	Пропонується внесення до IV розділу Речовин з поживними чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) – щодо максимально допустимої добової дози D-манози	Враховано Пропозицію щодо невизначення добової максимально допустимої дози (кількості) для D-манози (D-mannose) розглянуто та враховано
ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА»		
1	Пропонується внесення до II. Речовини, що обмежені у використанні Додатку 3 до Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів (пункт 4 розділу V) – Неденатурований колаген типу II	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Надані заявником відомості про наявність продуктів на ринку окремих країн не є достатньою підставою для включення речовини до національного переліку без належного наукового обґрунтування безпечності для споживання людиною. З огляду на відсутність підтверджених даних щодо безпечності для споживання та/або результатів компетентної оцінки безпечності, підстав для врахування запропонованих змін немає.
ПАТ Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		

1	Пропонується внесення до II. Речовини, що обмежені у використанні Додатку 3 до Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів (пункт 4 розділу V) - N-ацетилглюкозамін (NAG)	Враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. N-ацетилглюкозамін (NAG) додано до Переліку IV (IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом)
Громадська організація «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»		
1	Пропонується внесення доповнень до наявних пунктів IV розділу Речовин з поживними чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
2	Порушують питання щодо доповнення до Гігієнічних вимог позицією Вітамін B12 (мкг) з встановленням максимально допустимої дози 3000	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. У зв'язку з відсутністю у базах даних Європейського Союзу достатніх відомостей щодо безпечності застосування вітаміну B12 у дозуванні 3000 мкг пропозицію не було враховано.
ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА»		
1	Пропонують включити нові позиції до додатку 2 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок	Враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Гідроксиапатит кальцію (Calcium Hydroxyapatite), Цитидин-5'-монофосфат та його натрієві солі (Cytidine-5'-monophosphate (CMP) and its sodium salts), Уридин-5'-монофосфат та його натрієві солі (Uridine-5'-monophosphate and its sodium salts) – додано до Переліку IV (IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом)
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»		
1	Порушують питання щодо доповнення таблиці 1. Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) новими позиціями	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Пропозицію щодо включення до переліку <i>Operculina turpethum</i> (L.) розглянуто та не враховано з огляду на відсутність достатніх даних щодо безпечності

		використання даної рослини у складі дієтичних добавок
2	Порушують питання щодо доповнення таблиці II. Інші джерела походження речовин з поживним чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) новими позиціями	Не враховано Пропозицію щодо включення до переліку індол-3-карбінолу та 3,3'-дііндолметану не враховано у зв'язку з тим, що зазначені речовини в Європейському Союзі мають статус новітніх харчових продуктів (novel food) та не дозволені до використання у складі дієтичних добавок.
3	Пропонується пункт 160 таблиці II. Інші джерела походження речовин з поживним чи фізіологічним ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) викласти в новій редакції	Не враховано Пропозиції щодо збільшення добової максимально допустимої дози (кількості) мелатоніну до 3 мг не враховано у зв'язку з відсутністю у базах даних Європейського Союзу достатніх відомостей щодо безпечності застосування
Асоціація «Німецько-Українська промислово-торговельна палата»		
1	Внести зміни в Додаток № 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) «Перелік інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, що мають поживний чи фізіологічний ефект», в розділ I. «Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках»	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
Приватне підприємство «Нарлік»		
	Пропонується внести зміни та доповнення до Додаток № 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
ДП «СТАДА-УКРАЇНА»		
	Пропонується внести зміни та доповнення до Додаток 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) Перелік інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, що мають поживний чи	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини

	фізіологічний ефект в розділі І. Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках	запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково
Громадська спілка «Спілка українських підприємців»		
	Пропонуються доповнити Розділ 3 «Амінокислоти» та Розділ 4 «Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом» Додатку 3 «Перелік інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, що мають поживний чи фізіологічний ефект» до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок	Враховано частково Пропозицію щодо включення до переліку L-аргініну цитрат (L-Arginine citrate) не враховано у зв'язку з відсутністю у базах даних Європейського Союзу достатніх відомостей щодо безпечності застосування. Бурштинову кислоту (Succinic Acid) додано до Переліку IV (IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом)

Директор
Департаменту громадського здоров'я

Тетяна СКАПА