ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження вимог до складу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження вимог до складу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання пункту 2 частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», підпункту 1 пункту 12 розділу 12 Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів Україні від 01 квітня 2026 року № 438 з метою забезпечення безпечності та якості харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та імплементації Регламенту (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року про харчові продукти для немовлят та маленьких дітей, харчові продукти для спеціальних медичних цілей та засоби заміни повноцінного харчування для контролю ваги, Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2016/128 від 25 вересня 2015 року, що доповнює Регламент (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради щодо конкретних вимог до складу та інформації щодо харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» (далі – Угода про асоціацію), серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу. Пунктом 1 статті 64 Угоди про асоціацію зазначено, що Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди.

Додаток V до Угоди зазначає, що Україна повинна представити всеохоплюючу стратегію відповідно до статті 64(4) цієї Угоди. Пунктом b глави 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» цієї Угоди, визначено наближення законів України до законів ЄС. Зазначена Глава має на меті сприяння здійсненню торгівлі товарами, що охоплюються санітарними та фітосанітарними заходами між Сторонами, забезпечуючи при цьому, зокрема, охорону життя і здоров'я людей.

Крім того, в ході двосторонньої зустрічі України та Європейської Комісії, проведеної 15–19 вересня 2025 року в рамках офіційного скринінгу щодо Кластера 5 «Ресурси, сільське господарство та політика згуртованості», українською стороною представлено оцінку стану імплементації актів права ЄС за переговорним розділом 12 «Безпечність харчових продуктів, ветеринарна та фітосанітарна політика» у національне законодавство.

За результатами скринінгу Україна взяла на себе зобов'язання усунути прогалини, виявлені в ході оцінки щодо стану відповідності та імплементаційної спроможності щодо acquis ЄС та окреслила кроки, які планує вжити держава з метою гармонізації національного законодавства з вимогами відповідних актів ЄС. Також отримано рекомендації Європейської Комісії щодо продовження роботи стосовно імплементації актів права ЄС, зокрема з питань безпечності харчових продуктів у національне законодавство.

Зважаючи на необхідність подальшого швидкого та ефективного проведення переговорів про вступ України до ЄС, Україна має докласти зусиль для виконання рекомендацій Європейської Комісії щодо продовження роботи стосовно імплементації актів права ЄС до національного законодавства, зокрема за переговорним розділом 12 «Безпечність харчових продуктів, ветеринарна та фітосанітарна політика».

Проєктом акта пропонується імплементувати положення Регламенту (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року про харчові продукти для немовлят та маленьких дітей, харчові продукти для спеціальних медичних цілей та засоби заміни повноцінного харчування для контролю ваги та Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2016/128 від 25 вересня 2015 року, що доповнює Регламент (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради щодо конкретних вимог до складу та інформації щодо харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

3. Основні положення проекту акта

Проєктом акта передбачено затвердити Вимоги до складу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438 «Про затвердження Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Разом з тим проєкт акта погоджено з Національною академією медичних наук України.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов’язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проєкт акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує погодження Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить положення, що стосуються зобов’язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. Проєкт акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. У проєкті акта відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією.

Проєкт акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, а отже не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

Проєкт акта не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна та/або громадська антидискримінаційна експертиза проєкту акта не проводилася.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на інтереси держави, внаслідок наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу в частині встановлення чітких щодо забезпечення безпечності та якості харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на громадське здоров'я, шляхом забезпечення безпечності та якості харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Споживачі	Позитивний	Прийняття проєкту акта сприятиме доступу споживачів до безпечної продукції, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.
Оператори ринку харчових продуктів, що здійснюють виробництво та обіг харчових продуктів для спеціальних медичних цілей	Позитивний	Прийняття проєкту акта забезпечить наявність сучасних, гармонізованих з Європейським законодавством вимог

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

"___" _____ 2026 р.