

**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 25 листопада 2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-poryadku-provedennya-ta-metodiki-ocinki-vplivu-na-zdorov-ya-lyudini-vitaminiv>).

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 25 грудня 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
Асоціація AMOMD®		
	Зауваження щодо дотримання вимог державної регуляторної політики під час	Не враховано, адже не стосується суті проєкту акта.

	підготовки та доопрацювання проєкту Наказу	Оприлюднення проєкту наказу та встановлення строку для подання зауважень і пропозицій здійснено відповідно до вимог Закону. Усі зауваження і пропозиції, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником та за результатами розгляду вони враховуються повністю або частково, або мотивовано відхиляються. Направлення проєкту регуляторного акта до ДРС здійснюється в межах процедури погодження, передбаченої Законом. Разом з тим подання проєкту на погодження не припиняє стадію громадського обговорення і не звільняє розробника від обов'язку розглянути всі зауваження, отримані у встановлений строк.
	Щодо змісту доопрацьованого проєкту Наказу, звертаємо увагу, що значна частина зауважень, викладених у рішенні Державної регуляторної служби України про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта, була врахована лише формально	Не стосується суті проєкту акта
	Окремої уваги потребує питання правової визначеності щодо платності або безоплатності процедури оцінки	Для забезпечення передбачуваності регулювання в АРВ до проєкту Порядку відображена інформація, що послуга з проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз надається уповноваженою установою на платній основі Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за зверненням заявника відповідно до укладеного договору. Організаційні та фінансові умови проведення такої оцінки врегульовуються договором, укладеним між заявником і Центром відповідно до вимог законодавства та загальних підходів, що застосовуються у сфері науково-технічної експертизи. Такий підхід забезпечує правову визначеність для операторів ринку, оскільки прямо фіксує факт платності процедури та одночасно закріплює договірний механізм як інструмент деталізації умов проведення оцінки. З Щодо застережень про ризики непрозорого ціноутворення зазначаємо, що встановлення вартості робіт у договорі здійснюється відповідно

		до вимог законодавства у сфері ціноутворення та з урахуванням обґрунтованих витрат на проведення оцінки матеріалів досьє.
	Крім того, проєкт Порядку й надалі не містить положень щодо процедури оскарження висновків за результатами оцінки речовин	Не враховано. Проведення оцінки матеріалів досьє Центром та підготовка за її результатами експертного висновку має характер науково-технічної експертної діяльності та здійснюється в межах цивільно-правових відносин між заявником і Центром. Такий висновок є результатом фахового аналізу поданих матеріалів і не є рішенням владного характеру, яке встановлює чи змінює права або обов'язки заявника. Відповідно до Закону України «Про адміністративні послуги», адміністративною є послуга, що надається за результатом здійснення владних повноважень органом влади чи його посадової особи, спрямована на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов'язків і завершується прийняттям владного рішення. Висновок щодо оцінки речовин Центру не є таким актом. Юридичні наслідки для заявника можуть виникати лише за результатами прийняття МОЗ рішення про включення або відмову у включенні речовини до відповідного переліку, і саме це рішення може бути оскаржене заявником у встановленому порядку. Такий підхід повністю узгоджується з практикою Європейського Союзу. Згідно з Регламентом (ЄС) № 178/2002 та Регламентом (ЄС) 2019/1381, наукові висновки Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA) не є адміністративними актами та не підлягають спеціальним процедурам оскарження. Науковий висновок має експертний, а не владно-розпорядчий характер і сам по собі не встановлює прав чи обов'язків заявника. Юридичні наслідки для заявника можуть наставати лише внаслідок прийняття уповноваженим органом відповідного рішення у межах його повноважень, яке і може бути оскаржене у встановленому порядку. Такий підхід відповідає загальній логіці правозастосування у ЄС, де наукові оцінки використовуються як

		підстава для подальших управлінських рішень компетентних органів. Враховуючи наведене, включення до проєкту Порядку окремої процедури оскарження експертного висновку не є необхідним та не відповідає правовій природі відповідних правовідносин. Водночас заявник зберігає право оскаржити рішення органу влади, прийняте на основі цього висновку, або повторно подати матеріали досьє після їх доопрацювання.
	Аналіз регуляторного впливу, доопрацьований у межах повторного подання проєкту Наказу, також викликає застереження з точки зору відповідності Методики проведення АРВ	АРВ та додатки до нього доопрацьовано
	Окремо слід звернути увагу на довідку щодо відповідності проєкту acquis Європейського Союзу	Не враховано, не стосується суті проєкту акта. Довідка щодо acquis ЄС коректно визначає належність предмета регулювання до сфери, яка в Європейському Союзі охоплюється Директивою 2002/46/ЄС щодо харчових добавок, та фіксує відсутність суперечностей проєкту акта праву ЄС, а не про імплементацію проєктом акта Директиви 2002/46/ЄС
	Окремо звертаємо увагу на аргументацію, наведену в Листі МОЗ до ДРС та супровідних матеріалах до проєкту Наказу, відповідно до якої відсутність системної офіційної статистики щодо негативних наслідків для здоров'я від споживання дієтичних добавок обґрунтовується дією мораторію на проведення заходів державного нагляду (контролю), фрагментарністю ринкового нагляду та відсутністю окремого кодування таких випадків у медичній звітності	Не враховано, не стосується суті проєкту акта. МОЗ не ототожнює державний нагляд (контроль) у сфері обігу дієтичних добавок із джерелом медичної статистики і не стверджує, що режим здійснення контрольних заходів визначає формування медичної звітності. Водночас зазначалося, що в Україні на сьогодні відсутній системний масив порівнюваних і атрибутованих даних, який дозволяв би на рівні офіційної звітності окремо ідентифікувати та агрегувати випадки несприятливих наслідків для здоров'я, пов'язаних саме зі споживанням дієтичних добавок, з достатньою доказовістю причинно-наслідкового зв'язку. Така ситуація зумовлена сукупністю чинників, зокрема відсутністю у рутинній медичній звітності окремих маркерів, що дозволяли б виокремлювати відповідні випадки як окрему категорію для подальшого аналізу, а також обмеженістю

		регулярних, репрезентативних даних щодо фактичного складу та обігу продукції (включно з дистанційними каналами реалізації), які могли б слугувати “сигнальною” базою для зіставлення з медичними зверненнями. За таких умов відсутність у національній офіційній статистиці виокремлених показників не може розглядатися як підтвердження відсутності ризиків. Саме тому у сфері безпеки харчових продуктів застосовується превентивна, ризик-орієнтована логіка регулювання, яка передбачає науково обґрунтовану оцінку безпечності речовин і рівнів їх споживання до широкого використання на ринку. Додатково звертаємо увагу, що наявні міжнародні дані та європейська практика підтверджують актуальність питання безпечності дієтичних добавок і необхідність науково обґрунтованих процедур оцінки речовин. Зокрема, у країнах ЄС діє система швидкого оповіщення RASFF, у межах якої фіксуються повідомлення та здійснюється швидкий обмін інформацією щодо наявності ризику для здоров’я людини, пов’язаного з харчовими продуктами і кормами. Відповідно до звіту RASFF про безпеку харчових продуктів в ЄС за 2022 рік, 382 повідомлення стосувалися дієтичних продуктів та дієтичних добавок, основні порушення пов’язані з використанням несанкціонованих речовин та/або перевищення дозволених доз.
	Зокрема, викликає застереження запропонована модель організації процедури оцінки безпечності речовин, відповідно до якої проведення наукової оцінки зосереджується виключно в межах однієї установи — Державного експертного центру Міністерства охорони здоров’я України	Не враховано. Визначення Центру як уповноваженої установи для проведення наукової оцінки обумовлене необхідністю уніфікації методології, єдиного підходу до вимог до досьє, сталості практики оцінювання та забезпечення належної якості експертизи. Водночас проєкт Порядку розмежовує науково-експертну функцію (підготовка висновку за результатами оцінки) та реалізацію регуляторних наслідків у межах повноважень МОЗ у встановленому порядку. Додатково передбачено колегіальний розгляд результатів оцінки на засіданні дорадчого органу Центру, що підсилює

		об'єктивність та послідовність підходів. Також проєкт Порядку містить ряд процесуальних гарантій, зокрема, положення щодо захисту конфіденційної інформації та обмеження доступу третіх осіб до матеріалів досьє, та запобіжники щодо конфлікту інтересів під час проведення оцінки.
	Потребує додаткового доопрацювання питання строків проведення оцінки безпечності речовин	Не враховано. Проєкт Порядку встановлює граничний строк оцінки та одночасно передбачає керовані механізми зупинення перебігу строку на час очікування додаткових матеріалів від заявника, а також можливість подовження строку у визначених випадках (зокрема, коли заявник надає нову суттєву інформацію, що потребує опрацювання в межах наукової оцінки). Крім того, проєкт Порядку містить обмеження щодо кількості запитів на додаткові матеріали, що знижує ризик надмірного адміністративного навантаження та затягування процедури. Запропонована конструкція строків спрямована на поєднання двох ключових цілей: забезпечення належної наукової обґрунтованості оцінки та одночасно передбачуваності для заявників. Встановлений у проєкті Порядку строк у 90 робочих днів є граничним і не означає, що оцінка в кожному випадку триватиме максимально можливий час. За наявності достатньої та належно структурованої доказової бази висновок може бути сформований раніше, у межах установлених етапів. Таким чином, гнучкість у процедурі забезпечується не формальним поділом досьє на умовно «прості» та «складні», а фактичним рівнем готовності матеріалів і можливістю оперативної взаємодії із заявником у процесі оцінки. Щодо наявності попередніх національних або міжнародних оцінок зазначаємо, що вони можуть використовуватися заявником як частина доказової бази та враховуються під час формування наукового висновку в межах оцінки матеріалів досьє. Проєкт Порядку не вимагає дублювати вже наявні загальновизнані наукові дані, а передбачає їх подання і належне

		обґрунтування релевантності до заявлених умов застосування. Водночас фіксація єдиного граничного строку для всіх звернень є інструментом забезпечення рівних умов доступу до процедури та однакових правил для всіх заявників, що відповідає принципам прозорості та передбачуваності регулювання. Крім того, проєкт Порядку містить механізми, які забезпечують процедурну гнучкість у межах одного провадження: можливість зупинення перебігу строку на час отримання додаткових матеріалів, встановлені правила та строки для усунення недоліків, а також право заявника надавати нові дані, що надійшли після подання досьє. У сукупності це дозволяє досягати мети регулювання без надмірного адміністративного навантаження та без зниження рівня захисту здоров'я населення. Отже, встановлення єдиного граничного строку в поєднанні з механізмами зупинення та уточнення забезпечує належний баланс між науковою обґрунтованістю, рівністю умов для заявників та передбачуваністю процедури
	Окремо звертаємо увагу на ризик фактичного наближення процедури оцінки безпечності речовин до механізмів, притаманних державній реєстрації лікарських засобів	Не враховано. Проєкт Порядку встановлює процедуру оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у складі дієтичних добавок як харчових продуктів. Запроваджена процедура не має ознак державної реєстрації лікарських засобів, оскільки її предметом є наукова оцінка безпечності речовини та обґрунтування її рівнів у дієтичних добавках, а не встановлення терапевтичної ефективності, показань чи інших характеристик, притаманних лікарським засобам. Відповідно, структура досьє сформована для забезпечення достатності доказової бази саме для оцінки ризику та підготовки обґрунтованого висновку щодо можливості внесення змін до Переліків або відмови у внесенні таких змін. Стосовно зауважень до таблиці 1 Додатку 2 щодо відомостей про хімічну будову, домішки, побічні продукти, залишки та

		продукти розпаду зазначаємо, що ці елементи є функціонально необхідними для ідентифікації речовини, підтвердження відтворюваності специфікацій та оцінки можливих джерел ризику. Саме характеристики складу та профілю домішок визначають потенційні небезпечні чинники та дозволяють коректно оцінити безпечність за заявлених умов застосування. При цьому форма досьє передбачає подання релевантної інформації у спосіб, який забезпечує достатність даних для наукової оцінки та мінімізує дублювання, зокрема шляхом подання обґрунтування у випадках, коли окремі позиції не застосовуються. Щодо вимоги надання аналітичних даних щонайменше для п'яти незалежно вироблених партій речовини зазначаємо, що вона спрямована на підтвердження репрезентативності специфікацій, оцінку міжпартійної варіабельності та стабільності показників якості, що має принципове значення для науково обґрунтованого висновку щодо безпечності. Такий підхід відповідає усталеній європейській практиці. Настанови EFSA передбачають подання аналітичних даних для кількох партій, бажано щонайменше для п'яти незалежно вироблених партій, як більш надійної бази для оцінки специфікацій і відтворюваності виробництва. Відповідно, вимога щодо 5 партій є пропорційною меті регулювання та слугує запобіжником від ситуацій, коли оцінка проводиться за даними, що не відображають реальний профіль речовини в обігу. Вимога щодо опису виробничого процесу також має безпосереднє значення для оцінки безпечності, оскільки дозволяє ідентифікувати критичні стадії, які впливають на склад, домішки, залишки реагентів чи розчинників, утворення побічних продуктів і стабільність. Разом з тим проєкт Порядку передбачає процесуальні гарантії щодо захисту конфіденційної інформації та обмеження доступу третіх осіб до матеріалів досьє, що покликано забезпечити належний
--	--	--

		баланс між потребою у достатніх даних для наукової оцінки та захистом комерційно чутливої інформації заявника. У сукупності зазначені вимоги формують ризик-орієнтований і методологічно вивірений підхід, який забезпечує необхідний рівень захисту здоров'я населення без створення надмірного або невиправданого регуляторного навантаження.
	Викликає застереження встановлення жорстких строків та умов проведення попередніх консультацій, зокрема мінімального шестимісячного періоду до подання матеріалів на оцінку	Не враховано. Інститут попередніх консультацій запроваджено як сервісний, допоміжний механізм для підвищення якості підготовки матеріалів досьє та передбачуваності комунікації із заявником, а не як додатковий дозвільний бар'єр. Консультації є добровільними та проводяться за бажанням заявника, а отже їх не проведення не може розглядатися як перешкода для подання заяви та матеріалів досьє на оцінку.
	Окремо Асоціація вважає за необхідне повторно порушити питання відсутності у проєкті наказу чітко визначених критеріїв прийняття рішень за результатами оцінки безпечності речовин	Не враховано. Проєктом Порядку визначено, що висновок щодо оцінки речовин є узагальненим результатом розгляду матеріалів досьє щодо впливу речовини на здоров'я людини з наданням обґрунтованих рекомендацій щодо внесення змін до переліку вітамінів і мінеральних речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, та переліку інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок. Висновок формується на підставі поданих матеріалів 9 досьє та результатів їх наукового аналізу і не може ґрунтуватися поза межами відповідної доказової бази.
	Також викликає застереження відсутність у процедурі оцінки можливості доопрацювання матеріалів досьє в межах т.з. «одного провадження» у разі виявлення зауважень або необхідності уточнення окремих даних	Не враховано. У розділі II «Порядок проведення оцінки речовини» проєкту Порядку передбачено механізм усунення недоліків та подання додаткових матеріалів без необхідності повторного проходження процедури. Окремо проєкт Порядку передбачає можливість подання заявником додаткової інформації у разі появи нових даних уже після подання досьє.
	Крім того, проєкт Наказу не містить положень, які б забезпечували належний	Не враховано.

	рівень прозорості результатів оцінки безпеки речовин	Висновок щодо оцінки речовин формується на підставі матеріалів досьє, що подаються конкретним заявником, і може містити відомості, які становлять конфіденційну інформацію та комерційну таємницю, зокрема щодо складу, специфікацій, профілю домішок, виробничих процесів, ланцюгів постачання, аналітичних методик та інших технологічно чутливих даних. У зв'язку з цим проєкт Порядку передбачає порядок захисту таких матеріалів та обмеження доступу третіх осіб до відповідної інформації без згоди її власника відповідно до законодавства України. Висновок є індивідуалізованим результатом розгляду матеріалів конкретного досьє та стосується конкретної речовини у заявлених умовах застосування з урахуванням наданих заявником даних. За таких умов оприлюднення висновків або матеріалів досьє у відкритому доступі може створювати ризики розкриття комерційно чутливої інформації та не відповідає підходу до захисту прав та законних інтересів заявників. Разом з тим проєкт Порядку забезпечує належний рівень прозорості процедури через визначення етапів оцінки, строків, правил взаємодії із заявником, уніфікованих вимог до структури досьє та оформлення результату у вигляді обґрунтованого висновку. Таким чином, баланс між відкритістю регулювання та захистом конфіденційної і комерційно чутливої інформації дотримується через процедурні гарантії та належний режим поводження з інформацією досьє.
	Окремої уваги потребує відсутність у проєкті Наказу перехідних положень для речовин, які перебувають в обігу на момент набрання ним чинності та мають підтверджену історію безпечного застосування	Не враховано. Порушені у зверненні питання виходять за межі предмета регулювання проєкту наказу, який встановлює процедурні засади проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин та їх максимально допустимих доз для формування і оновлення відповідних переліків. Проєкт Порядку не встановлює автоматичного обов'язку проходження оцінки для всієї продукції або речовин, що вже перебувають в обігу виключно з підстав набрання ним чинності.

		Пропозиція щодо пролонгації строків перехідних положень Закону № 4122-IX може бути реалізована виключно шляхом внесення змін до відповідного Закону у встановленому законодавством порядку. Проект наказу МОЗ не може змінювати строки та умови, визначені актом вищої юридичної сили. Водночас аргументи бізнес-спільноти щодо потреби достатнього часу для адаптації взято до відома та буде враховано у межах подальших міжвідомчих консультацій і під час опрацювання можливих законодавчих ініціатив у разі їх надходження.
	Також Асоціація звертає увагу Розробника проекту Наказу на відсутність у проекті Порядку деталізованих строків і правил процедурної взаємодії між заявником та уповноваженою установою, зокрема щодо направлення запитів, отримання відповідей та здійснення проміжних дій у межах оцінки	Не враховано. Звертаємо увагу, що проект Порядку встановлює як загальний строк проведення оцінки, так і структуровані етапи процедури, передбачає порядок направлення запитів та отримання матеріалів від заявника, а також процесуальні межі для таких дій. Зокрема, окремо врегульовано етап перевірки комплектності документів із визначеним строком, порядок повідомлення заявника про недоліки та/або запит додаткових матеріалів, строки надання заявником відповідей, а також правила подання заявником додаткової інформації у разі надходження нових даних. Окремо Порядок запроваджує запобіжники від затягування процедури шляхом обмеження кількості запитів на додаткові матеріали та встановлення правил їх надання, що спрямовано на забезпечення прозорості, керованості та однаковості застосування процедури. Крім того, проект Порядку містить процесуальні запобіжники, спрямовані на недопущення необґрунтованого затягування розгляду, зокрема через встановлення процедурних меж для запитів додаткової інформації та визначені правила їх надання. Така уніфікація етапів і строків забезпечує однакове застосування процедури для всіх заявників, підвищує передбачуваність процесу та створює належні умови для планування господарської діяльності.
Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості		

України		
	Запропоновано внести зміни в додаток 1, доповнивши слова «якісний та кількісний склад» словами «дієтичної добавки зазначається за наявності». Також запропоновано слова «Рекомендований добовий рівень» замінити словами «Рекомендований добовий рівень споживання» або «Рекомендована добова порція»	Враховано частково. Викладено в такій редакції: Позицію «якісний та кількісний склад» залишено без змін. Слова «рекомендований добовий рівень» замінено словами «рекомендована добова доза (кількість) споживання», що відповідає термінології Закону
	Запропоновано внести зміни в додаток 2 та передбачити, що для підтвердження специфікації повинні бути отримані не менш ніж 2 партії речовини. А для підтвердження відтворюваності методу виготовлення достатньо виробництва 3-х партій речовини.	Враховано частково. Викладено в такій редакції: 3) специфікація речовини. Для того, щоб гарантувати, що специфікації є репрезентативними аналітичні дані, що підтверджують специфікації, повинні бути отримані для не менше ніж 2-х партій речовини, які були вироблені незалежно (тобто з незалежними партіями сировини та виготовлені в різні дати) для конкретного способу виробництва. Для кожного методу виробництва необхідно надати аналітичну інформацію щодо не менше ніж 5 незалежно вироблених партій речовини, виготовлених відповідно до методу виробництва та з використанням описаних аналітичних методів, щоб показати, що речовина виготовляється відповідно до запропонованих специфікацій. Надається обґрунтування запропонованих специфікацій.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА