

**Звіт про громадське обговорення  
проєкту 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 проєкту акта, що виносилися на обговорення.**

Проєкт 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. Проєкт акта опубліковано 16 червня 2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/pro-zatverdzhennya-zmin-do-deyakih-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini>).

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 16 липня 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компанія Амакса Лтд в Україні |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                             | <p>Додаток 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (далі – Гігієнічних вимог) (пункт 2.2 розділу II) Проекту в якості інших речовин містить лише Перелік рослин та грибів, дозволених для використання в дієтичних добавках та Амінокислоти. Тобто поточний Перелік Інших речовин обмежений та не враховує сучасний рівень знань про безпеку застосування біологічно активних речовин людиною.</p> <p>Просять розширити перелік інших речовин, дозволених до застосування в дієтичних добавках.</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Додаток 3 до Гігієнічних вимог доопрацьовано. Перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> |
| 2                             | <p>Пропонують використовувати максимально допустимі рівні споживання (UL) замість норм фізіологічних потреб як основу для встановлення максимальних доз біоактивних речовин у складі дієтичних добавок.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Абзац п'ятий пункту 2.5 проекту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в</p>                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3                                                                           | Передбачити перехідний період не менше 36 місяців для поступового впровадження змін та підготовки бізнесу до нових вимог, як це практикується в країнах ЄС.                                                                                                                                                                                             | <b>Не враховано.</b><br>Порушені питання не стосуються предмету регулювання проєкту наказу. Разом з тим, питання перехідних періодів врегульоване частиною другою Прикінцевих та перехідних положень Закону № 4122-IX. Набрання чинності проєкту наказу одночасно з введенням у дію Закону № 4122-IX зумовлений необхідністю забезпечення узгодженості регуляторного поля та уникнення ситуації створення правової невизначеності на ринку дієтичних добавок.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4                                                                           | Залучити представників профільних асоціацій, наукових установ, бізнесу та громадськості до доопрацювання проєкту наказу в рамках відкритого діалогу.                                                                                                                                                                                                    | <b>Враховано.</b><br>З метою забезпечення прозорості прийняття рішень та отримання зауважень і пропозицій від зацікавлених сторін в рамках проведення консультацій з громадськістю проєкт акта 16.06.2025 було розміщено для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ. Надані коментарі та пропозиції опрацьовано МОЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5                                                                           | Пріоритетно розробити та оприлюднити всі необхідні підзаконні акти, передбачені Законом № 4122-IX, з урахуванням реального часу на адаптацію процедур реєстрації, нотифікації та створення відповідних реєстрів.                                                                                                                                        | <b>Враховано.</b><br>Для забезпечення виконання Закону № 4122-IX МОЗ розроблено низку нормативно-правових актів, які доопрацьовуються та найближчим часом будуть опубліковані для громадського обговорення.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Громадська спілка «Аптечна професійна асоціація України» (далі - ГС «АПАУ») |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1                                                                           | Вважають, за доцільне переглянути підхід до формування Переліку до Гігієнічних вимог з урахуванням європейських практик. Також надають перелік речовин, які пропонують додати до додатку 3 та зазначають про необхідність викладення Списку рослин, які можна використовувати в дієтичних добавках в окремому додатку (додаток 4) до Гігієнічних вимог. | <b>Враховано.</b><br>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Звертаємо увагу, що зазначені переліки, із доповненнями, що передбачені проектом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовуються МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | <p>Наголошують на відсутності проєктів Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин та Порядку внесення змін до Переліку.</p>                                                                                                                               | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Проєкт 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 доопрацьовується МОЗ та найближчим часом буде оприлюднено для громадського обговорення.</p> <p>Проєктом наказу, відповідно до частини одинадцятої статті 32-2 Закону № 4122-IX), передбачено внесення змін до додатків 1-3 до Гігієнічних вимог як на підставі результатів оцінки впливу на здоров'я, так і у випадку відповідних змін до законодавства ЄС. Встановлення фіксованої періодичності перегляду не є доцільним, оскільки актуалізація має здійснюватися в разі надходження нових наукових даних або офіційного оновлення норм ЄС.</p> |
| 3 | <p>Наполягають на перегляді нормативного підходу з встановлення максимально допустимих доз поживних речовин в Гігієнічних вимогах.</p>                                                                                                                                                                                         | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Наразі проєкт акта доопрацьовано. Абзац п'ятий пункту 2.5 проєкту наказу пропонується викласти у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».</p>                                                   |
| 4 | <p>Вважають, що потребують уточнення форми дозволених інгредієнтів у категорії «Інші речовини: рослини та гриби», зокрема, не конкретизовано, чи йдеться виключно про використання рослинної сировини у первинному вигляді, чи також дозволено застосування таких форм як екстракти, настоянки, порошки, концентрати тощо.</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Проєкт наказу передбачає визначення частин рослини, що дозволені для використання у складі дієтичних добавок, а також обмежень (за наявності), у тому числі й щодо форм використання інгредієнтів. Такий підхід відповідає європейській практиці регулювання та</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>забезпечує достатню правову визначеність.</p> <p>Можливість використання різних форм рослинної сировини (екстрактів, порошків, концентратів тощо) впливає з природи продукту та усталеної практики ринку і не потребує окремої деталізації в нормативному акті. Надмірна конкретизація технологічних форм створила б ризик невиправданого обмеження та необхідності постійного оновлення документа.</p> <p>Таким чином, чинна редакція проєкту наказу є достатньо чіткою та узгодженою з вимогами національного і європейського законодавства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5 | <p>Наявне зауваження і щодо узгодженості нормативних актів у сфері маркування дієтичних добавок. Так, внесені зміни до Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, (Додаток 2), не містять переліку дозволених тверджень для речовин, включених в Додаток 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II), а саме: для категорії «Інші речовини: рослини та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках» та «Амінокислоти».</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Відповідно до законодавства на маркуванні дієтичних добавок дозволено зазначати твердження про користь для здоров'я. При цьому такі твердження про користь для здоров'я повинні відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема вимогам до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2020 № 1145.</p> <p>Проєктом наказу передбачено внесення змін до наказу № 1145, яким імплементовано положення Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та № 432/2012, що встановлюють вимоги до тверджень про користь для здоров'я. Крім того, положення Регламенту (ЄС) № 1169/2011, які стосуються обов'язкової інформації для споживачів, враховані у законодавстві, зокрема у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (далі – Закон про інформацію), та при розробці національних підзаконних актів.</p> <p>Також, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я), якщо вони зареєстровані</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>(визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> <p>Відповідно до Закону про інформацію, інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача, а також не повинна вводити споживача в оману.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6 | <p>Звертають увагу, що необхідно передбачити наявність Переліку відкликаних/вилучених з обігу дієтичних добавок, що були заборонені до реалізації компетентним органом та/або відкликаних оператором ринку, що ввів їх в обіг у відкритому доступі.</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Національним законодавством наразі не передбачено ведення такого переліку, однак відповідно до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» Держпродспоживслужба, як компетентний орган, у разі виявлення невідповідності або появи обґрунтованої підозри щодо небезпечності харчових продуктів та/або кормів негайно оприлюднює, у тому числі на своєму офіційному веб-сайті, інформацію про вид, назву, передбачувану територію обігу харчових продуктів та/або кормів, які становлять загрозу для здоров'я людини та/або тварини, а також інші відомості, що дають змогу ідентифікувати такі харчові продукти та/або корми та встановити походження, ступінь і характер відповідної загрози.</p> <p>МОЗ підтримує принцип прозорості та відкритості у сфері обігу дієтичних добавок і вважає важливим подальший розвиток системи інформування споживачів за європейським зразком, зокрема у контексті інтеграції України до системи швидкого оповіщення про небезпечні харчові продукти та корми (RASFF).</p> <p>Таким чином, зазначене питання вже врегульоване у національному законодавстві та перебуває у компетенції Держпродспоживслужби.</p> |
| 7 | <p>Відзначають необхідність вилучення п.1.3 Гігієнічних вимог</p>                                                                                                                                                                                       | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Норма про те, що Гігієнічні вимоги не застосовуються до лікарських засобів, має превентивний характер і спрямована на чітке розмежування сфер регулювання, недопущення плутанини та можливих зловживань, коли продукція з ознаками лікарського засобу могла б позиціонуватися як дієтична добавка.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Вбачають за необхідне в Гігієнічних вимогах вказати, що оцінка впливу на здоров'я проводиться державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за зверненням оператора ринку, для уточнення стосовно ініціатора внесення змін до додатків. | <b>Не враховано.</b><br>Проектом наказу імплементуються положення Закону № 4122-ІХ, яким вже врегульовано порядок внесення змін до переліків та проведення оцінки впливу на здоров'я. Варто зауважити, що обмеження суб'єкта ініціювання оцінки впливу в Гігієнічних вимогах є недоцільним.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  | Пропонують уточнити, що у складі дієтичних добавок заборонено використовувати терапевтичні дози речовин, що входять до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом, за виключенням речовин, наведених в додатках Гігієнічних вимог.       | <b>Не враховано.</b><br>Використання у тексті поняття «терапевтична доза» є недоцільним, оскільки воно належить до сфери фармакології та застосовується для лікарських засобів. У регулюванні дієтичних добавок як харчових продуктів застосовується інший підхід — визначення максимально допустимих рівнів споживання (UL) відповідно до наукових висновків EFSA. Запровадження фармакологічних термінів до харчового законодавства не відповідатиме європейській практиці.                                                                                                                                                                              |
| 10 | Висловлено думку, що визначення «подібності» назв є суб'єктивним та не має чітких критеріїв.                                                                                                                                                                                         | <b>Не враховано.</b><br>Відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» інформація про харчовий продукт має бути достовірною, зрозумілою та не вводити споживача в оману. Саме з цією метою у проекті наказу передбачено, що назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу. Використання категорії «подібності» є превентивною нормою, яка застосовується у праві ЄС та Україні, зокрема у сфері захисту прав споживачів та інтелектуальної власності. Подібність оцінюється за усталеними критеріями (фонетична, графічна, семантична схожість) і не є суб'єктивною оцінкою. |
| 11 | Пропонують в Гігієнічних вимогах визначити, що максимальний вміст поживної речовини не повинен перевищувати трикратне значення референсних величин споживання вітамінів та мінеральних речовин, визначених Законом України «Про інформацію для споживачів харчових продуктів».       | <b>Враховано частково.</b><br>Редакцію абзацу п'ятого пункту 2.5 проекту наказу пропонується викласти у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety                                                                                                                                                                                                                                                |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».                                                                                                                                                     |
| 12 | У п. 3.2. Гігієнічних вимог вважають, що варто залишити формулювання «добова доза».                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Враховано.</b><br>Проект наказу передбачає внесення змін до пункту 3.2 та в абзаці першому слово «етикетування» пропонується замінити словом «маркування», залишивши інші норми без змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13 | Пропонують у пункті 3.7 Гігієнічних вимог зазначити також наказ МОЗ «Вимоги до тверджень про поживну цінність».                                                                                                                                                                                                         | <b>Не враховано.</b><br>Додаткове посилання на Вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2020 № 1145 (далі – Вимоги до тверджень) у пункті 3.7 є недоцільним, оскільки його положення вже враховані в системі національного законодавства. Чинна редакція пункту забезпечує повну відповідність вимогам законів та виключає дублювання нормативних норм. |
| 14 | п. 3.8 Гігієнічних вимог пропонують викласти в такій редакції: “Дані про вміст поживних речовин можуть також наводитись у процентах стосовно рекомендованих (референсних) величин споживання. Проценти від рекомендованих (референсних) величин споживання поживних речовин можуть також наводитись у графічній формі.” | <b>Враховано частково.</b><br>Обов'язкове зазначення вмісту вітамінів і мінеральних речовин у відсотках від референсних величин споживання забезпечує єдиний стандарт інформування споживачів та дозволяє порівнювати продукти між собою. Водночас використання графічної форми подання є правом, а не обов'язком виробника, що знімає занепокоєння щодо надмірного навантаження на маркування.                                                                                          |
| 15 | Наголошують на необхідності доповнити пункт п. 3.9. Гігієнічних вимог та надати передбачити, що значення поживних речовин повинні ґрунтуватися на результатах лабораторних досліджень (випробувань) відповідної дієтичної добавки проведених не лише виробником, а й оператором ринку та/або імпортером.                | <b>Не враховано.</b><br>У проекті наказу у пункті 3.9 визначено, що значення поживних речовин мають ґрунтуватися на результатах лабораторних досліджень, проведених виробником, оскільки саме він несе первинну відповідальність за якість і безпечність продукту, а також володіє необхідними технологічними даними. Такий підхід узгоджується з принципом простежуваності та відповідальності.                                                                                         |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16                                                     | <p>Наголошують, що Вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я потребують перегляду після узгодження та затвердження переліку дозволених до використання речовин у складі дієтичних добавок.</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Відповідно до законодавства на маркуванні дієтичних добавок дозволено зазначати твердження про користь для здоров'я. При цьому такі твердження про користь для здоров'я повинні відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема вимогам до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2020 № 1145.</p> <p>Проектом наказу передбачено внесення змін до наказу № 1145, яким імплементовано положення Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та № 432/2012, що встановлюють вимоги до тверджень про користь для здоров'я. Крім того, положення Регламенту (ЄС) № 1169/2011, які стосуються обов'язкової інформації для споживачів, враховані у законодавстві, зокрема у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (далі – Закон про інформацію), та при розробці національних підзаконних актів.</p> <p>Також, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я), якщо вони зареєстровані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> <p>Відповідно до Закону про інформацію, інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача, а також не повинна вводити споживача в оману.</p> |
| Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД» |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1                                                      | <p>Пропонує доповнити Розділ 1 «Рослини та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках» Додатку 3 «Інші речовини» до Гігієнічних вимог новими позиціями.</p>                                                                                | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Додаток 3 до Гігієнічних вимог доопрацьовано.</p> <p>Перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок сформовано на основі національних переліків, що офіційно</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2 | Також, у Вимогах до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, затверджених наказом МОЗ від 15.05.2020 року № 1145, вважають за необхідне передбачити можливість використання тверджень про властивості рослин у харчових продуктах (оскільки їх дозволено використовувати у дієтичних добавках згідно додатку 3 до Гігієнічних вимог), які б ґрунтувались на основі наукових досліджень та надійних літературних даних, адже наразі така можливість відсутня. | <p><b>Не враховано</b></p> <p>Проектом наказу передбачено внесення змін до наказу № 1145, яким імплементовано положення Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та № 432/2012, що встановлюють вимоги до тверджень про користь для здоров'я. Крім того, положення Регламенту (ЄС) № 1169/2011, які стосуються обов'язкової інформації для споживачів, враховані у законодавстві, зокрема у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (далі – Закон про інформацію), та при розробці національних підзаконних актів.</p> <p>Також, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я), якщо вони зареєстровані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> <p>Одночасно зауважимо, що відповідно до Закону про інформацію, інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача, а також не повинна вводити споживача в оману.</p> |
| 3 | Пропонується виключити з тексту проекту наказу посилання на існуючий перелік поживних речовин, затверджений наказом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Абзац п'ятий пункту 2.5 проекту наказу викладено у такій редакції:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | МОЗ від 03.09.2017 № 1073 та залишити норму щодо вмісту поживних речовин в редакції чинного тексту Гігієнічних вимог.                                                                     | «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Товариство з обмеженою відповідальністю «АСІНО УКРАЇНА»                             |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                                   | Пропонують доповнити Додаток 3 до Гігієнічних вимог новим розділом III «Інші речовини» та включити до переліку вітамінів, мінеральних речовин, інших речовин та амінокислот ряд речовин.  | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Додаток 3 до Гігієнічних вимог доопрацьовано.</p> <p>Перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> |
| Товариство з обмеженою відповідністю «ВАЛАРТІН ФАРМА» (далі - ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА») |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                                   | У проєкті змін до Гігієнічних вимог (п.2.2.) для виробництва дієтичних добавок пропонують додати можливість використання зареєстрованих новітніх харчових продуктів та затвердити перелік | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>дозволені до використання допоміжних речовин.</p> | <p>дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Зазначені переліки, із доповненнями, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що</p> |
|--|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2 | У проєкті змін до Гігієнічних вимог (п.2.2.) просять розглянути можливість виключити норму: «Назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви», оскільки в країнах ЄС не заборонено схожість назв за умови чіткого розмежування та зазначення на маркуванні категорії продукту. | <b>Не враховано.</b><br>Відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» інформація про харчовий продукт має бути достовірною, зрозумілою та не вводити споживача в оману. Саме з цією метою у проєкті наказу передбачено, що назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу. Використання категорії «подібності» є превентивною нормою, яка застосовується у праві ЄС та Україні, зокрема у сфері захисту прав споживачів та інтелектуальної власності. Подібність оцінюється за усталеними критеріями (фонетична, графічна, семантична схожість) і не є суб'єктивною оцінкою. |
| 3 | Зазначають, що п.3.2 Гігієнічних вимог потребує доопрацювання та приведення у відповідність до вимог Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».                                                                                                                                                                                                     | <b>Враховано.</b><br>У пункті 3.2 Гігієнічних вимог в абзаці першому слово «етикетування» замінено словом «маркування».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4 | Відзначено, що додаток 1 до Гігієнічних вимог не містить максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках, саме тому його необхідно доповнити.                                                                                                                                                                                                        | <b>Враховано частково.</b><br>Абзац п'ятий пункту 2.5 проєкту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в     |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                | Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5 | Додаток 1 та додаток 2 до Гігієнічних вимог пропонують об'єднати та оформити у структуровану таблицю.                                                                                                                                                                          | <b>Не враховано.</b><br>Переліки, із доповненнями, що передбачені проєктом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6 | Запропоновано додаток 3 до Гігієнічних вимог доповнити рядом речовин, що використовуються для виробництва дієтичних добавок.                                                                                                                                                   | <b>Враховано.</b><br>Додаток 3 до Гігієнічних вимог доопрацьовано.<br>Перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.<br>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів. |
| 7 | Пропонується переглянути та доповнити Додаток 2 до Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень на користь для здоров'я харчових продуктів після узгодження та затвердження переліку дозволених до використання речовин у складі дієтичних добавок. | <b>Не враховано</b><br>Проектом наказу передбачено внесення змін до наказу № 1145, яким імплементовано положення Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та № 432/2012, що встановлюють вимоги до тверджень про користь для здоров'я. Крім того, положення Регламенту (ЄС) № 1169/2011, які стосуються обов'язкової інформації для споживачів, враховані у законодавстві, зокрема у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (далі – Закон про інформацію), та при розробці національних підзаконних актів.<br>Також, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |                                                                                                                                                                                                  | <p>якості харчових продуктів» оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я), якщо вони зареєстровані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> <p>Одночасно зауважимо, що відповідно до Закону про інформацію, інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача, а також не повинна вводити споживача в оману.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» AMOMD® |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1                                                   | <p>Пропонують розширити перелік дозволених для використання в дієтичних добавках речовин та привести у відповідність зміст додатків до Гігієнічних норм до вимог європейського законодавства</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Зазначені переліки, із доповненнями, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> |

|   |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                               | <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> <p>Необхідно зазначити, що проект наказу повинен відповідати принципам правової визначеності, передбачуваності та недопущення дискреційних повноважень, а також містити чіткі, однозначні та вичерпні норми, узгоджені з вимогами національного законодавства та законодавства Європейського Союзу. Запропоновані зміни в частині використання оціночних та надмірно широких формулювань можуть створити ризики довільного трактування, що суперечить зазначеним принципам та може негативно вплинути на ефективність правозастосування.</p> |
| 2 | Наголошують на необхідності встановлення періодичності та процедури перегляду переліків до Гігієнічних вимог. | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Проектом наказу відповідно до частини одинадцятої статті 32-2 Закону України № 4122-IX від 05.12.2024 «Про внесення змін до деяких законів України щодо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон № 4122-IX), передбачено внесення змін до додатків 1-3 до Гігієнічних вимог як на підставі результатів оцінки впливу на здоров'я, так і у випадку відповідних змін до законодавства ЄС. Встановлення фіксованої періодичності перегляду не є доцільним, оскільки актуалізація має здійснюватися в разі надходження нових наукових даних або офіційного оновлення норм ЄС.                                                                                                                                                                                    |
| 3 | Роблять акцент на те, що в проєкті не уточнюється, що вимоги про заборону використовувати у складі дієтичних добавок речовини, що входять до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом, за виключенням речовин, наведених в додатках 1–3 до Гігієнічних вимог стосуються активних речовин, а не допоміжних інгредієнтів.                                                 | <b>Не враховано.</b><br>Наразі опрацьовано остаточну редакцію проєкту наказу, який відповідає законодавству про безпечність та окремі якості харчових продуктів, адже використання активних і допоміжних речовин притаманно лікарським засобам, а не харчовим продуктам.<br>Також, норми про заборону використання у складі дієтичних добавок речовин, що входять до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу та щодо критеріїв чистоти для поживних речовин, що використовуватимуться для виробництва дієтичних добавок є достатньо визначеними та не потребують додаткового уточнення, адже відповідні визначення містяться у національному та європейському законодавстві.   |
| 4 | Вважають за необхідне передбачити можливість використання тверджень про властивості рослин у харчових продуктах та внести відповідні зміни до Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень на користь для здоров'я харчових продуктів та передбачити використання формулювань з Єдиного переліку дозволених «health claims» ЄС та/або створити національний реєстр погоджених висловлювань | <b>Враховано частково.</b><br>Відповідно до законодавства на маркуванні дієтичних добавок дозволено зазначати твердження про користь для здоров'я. При цьому такі твердження про користь для здоров'я повинні відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема вимогам до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2020 № 1145.<br>Проєктом наказу передбачено внесення змін до наказу № 1145, яким імплементовано положення Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та № 432/2012, що встановлюють вимоги до тверджень про |

|   |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                      | <p>користь для здоров'я. Крім того, положення Регламенту (ЄС) № 1169/2011, які стосуються обов'язкової інформації для споживачів, враховані у законодавстві, зокрема у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», та при розробці національних підзаконних актів.</p> <p>Також, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та окремих показників якості харчових продуктів» оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я), якщо вони зареєстровані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> <p>Таким чином, підхід МОЗ є гармонізованим з практикою Європейського Союзу та спрямований на поступову інтеграцію українського ринку до єдиного ринку харчових продуктів Європейського Союзу.</p> |
| 5 | Зазначають, що доцільним є передбачення гнучкого перехідного періоду для адаптації ринку до нових вимог.                                             | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Питання перехідних періодів врегульоване частиною другою Прикінцевих та перехідних положень Закону № 4122-IX. Набрання чинності проекту наказу одночасно з введенням у дію Закону № 4122-IX зумовлений необхідністю забезпечення узгодженості регуляторного поля та уникнення ситуації створення правової невизначеності на ринку дієтичних добавок.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6 | Наполягають на необхідності викладення запропонованих положень наказу або нової редакції відповідних НПА або нового наказу з відповідними додатками. | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Проект наказу розроблено з урахуванням вимог нормопроєктувальної техніки. Запропонований формат дозволяє чітко простежити зміни у порівнянні з попередньою редакцією та зберегти чинні реквізити, що сприятиме належному застосуванню норм наказу як операторами ринку, так і контролюючими органами. Крім того, проєкт наказу підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України та, відповідно, проведенню юридичної експертизи. Після державної реєстрації буде оприлюднено зведену (консолідовану) редакцію кожного акта із урахуванням внесених змін, щоб</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | уникнути будь-якої невизначеності у правозастосуванні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7 | Зауважують щодо недотримання положень Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996. | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>З метою забезпечення прозорості прийняття рішень та отримання зауважень і пропозицій від зацікавлених сторін в рамках проведення консультацій з громадськістю проєкт наказу 16.06.2025 було розміщено для громадського обговорення на офіційному вебсайті МОЗ. Відсутність окремих відомостей, передбачених процедурою, була зумовлена технічними причинами, що виникли під час публікації матеріалів. Надані зацікавленими сторонами коментарі та пропозиції наразі доопрацьовуються МОЗ та після доопрацювання буде оприлюднено разом із необхідною інформацією.</p> <p>Крім того, питання пов'язані з проєктом наказу обговорюються в рамках нарад щодо стану реалізації Закону України № 4122-IX та окремих питань регулювання фармацевтичного ринку, які проводяться під головуванням Ірини Верещук, заступника керівника Офісу Президента України.</p> <p>Враховуючи зазначене, створення окремої міжвідомчої робочої групи не є доцільним, оскільки відповідні обговорення вже відбуваються у міжвідомчому форматі за участю ключових органів виконавчої влади, експертного середовища та представників ринку.</p> <p>Окремо звертаємо увагу, що 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.</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | <p>Запропоновано врегулювати питання встановлення максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках.</p> <p>Та викласти пункт 2.5 Гігієнічних вимог у такій редакції:</p> <p>«2.5. Максимальний вміст окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись, виходячи з:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом наукової оцінки ризику на підставі наукових даних з урахуванням, якщо це необхідно, різного ступеня чутливості у різних груп споживачів;</li> <li>2) надходження поживних речовин з інших джерел харчування;</li> <li>3) норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах;</li> <li>4) умов застосування тверджень про користь для здоров'я відповідно до Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2020 року № 1145.</li> </ol> <p>Максимальний вміст окремих поживних речовин, а також міnorних та біологічно активних речовин їжі із встановленою фізіологічною дією на організм не повинен перевищувати трикратне значення норми добової потреби та рекомендованої норми споживання відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074, або добової дози в складі зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом.</p> <p>Максимальний вміст інших поживних речовин не повинен перевищувати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- добову дозу цих речовин в зареєстрованих лікарських засобах, які відпускаються без рецепта, або</li> <li>- добових доз, рекомендованих для традиційного використання на підставі рекомендацій європейських експертних</li> </ul> | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Абзац п'ятий пункту 2.5 проєкту наказу викладено у такій редакції:</p> <p>«Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».</p> <p>Отже, проєкт наказу передбачає встановлення максимально допустимих рівнів на основі UL або трикратного значення добової потреби, що відповідає практиці ЄС. Пропозиції щодо орієнтації на дози лікарських засобів та інші джерела не враховані, оскільки вони є невідповідними харчовому законодавству та створюють ризик ототожнення дієтичних добавок із лікарськими засобами.</p> |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>організацій (Європейське агентство лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA), або - добових доз, встановлених на підставі загальновідомих наукових даних, рекомендацій європейських експертних організацій (Європейського агентства з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority (EFSA))), - з урахуванням обмежень, встановлених в додатку 3 цих Гігієнічних норм та Додатку 3 до Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів.</p> <p>Перевищення максимально допустимих добових доз вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, допускається виключно на основі позитивної оцінки впливу на здоров'я людини.</p>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | <p>Висувають пропозицію пункт 1.2. Гігієнічних вимог викласти у редакції: «Дієтичні добавки можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, у тому числі, але не обмежуючись, вітаміни, мінеральні речовини, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини та екстракти трав, продукти тваринного походження, пробіотики тощо.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Запропоноване доповнення («але не обмежуючись», продукти тваринного походження, пробіотики тощо) створює надмірно широкий і нечіткий перелік, що суперечить принципам правової визначеності та передбачуваності.</p> <p>Чинна редакція вже охоплює основні категорії інгредієнтів, а деталізація та розширення передбачені у додатках до Гігієнічних вимог. Додаткове формулювання «але не обмежуючись» може призвести до довільного трактування.</p>                                                                                                                                                                  |
| 10 | <p>Пропонують абзаци перший та другий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викласти у такій редакції:</p> <p>«2.2. Для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати вітаміни і мінеральні речовини виключно ті, які наведені в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог, а також рослини і гриби виключно ті, які наведені у додатку 3 до цих Гігієнічних вимог.</p> <p>Дозволяється використання в дієтичних добавках інших поживних речовин, крім вказаних в додатках 1-3 до цих Гігієнічних вимог, за умови, що вони не входять до переліку речовин, використання яких у харчових продуктах забороняється (згідно з Додатком 3 до Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших</p> | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>У редакції проекту наказу залишено вимогу використовувати ті речовини, що включені до визначених додатків, із додатковим врахуванням новітніх харчових продуктів відповідно до ст. 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Це відповідає європейському підходу, де для дієтичних добавок дозволені речовини визначені у вичерпних переліках.</p> <p>Пропозиція заявників щодо «інших поживних речовин, окрім прямо заборонених» створює ризик правової невизначеності та суперечить принципу превентивного регулювання у сфері харчових продуктів.</p> |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | речовин до харчових продуктів), а також до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом, або ж їх добова доза не перевищує добову дозу діючих речовин, що входять до складу лікарських засобів, які відпускаються без рецепту.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Водночас у проєкті вже передбачено можливість використання новітніх харчових продуктів, зареєстрованих в ЄС чи в Україні, що забезпечує інноваційність та гнучкість без створення надмірних ризиків.                                                                                                                                                                                                                  |
| 11                                                                        | Пункт 2.3 Гігієнічних вимог рекомендують викласти у такій редакції: «Критерії чистоти для поживних речовин, що використовуються для виробництва дієтичних добавок, у тому числі визначені додатком 2 до цих Гігієнічних вимог, повинні відповідати вимогам законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а у разі їх відсутності – критеріям чистоти, що рекомендовані міжнародними органами щодо безпечності і якості харчових продуктів, у тому числі, але не обмежуючись: Компендіум зі специфікацій на харчові добавки (Compendium of food additive specifications), Кодекс хімічних речовин для харчових цілей (Food chemicals codex), Специфікації та стандарти Японії для харчових добавок (Japan's Specifications and Standards for Food Additives)). Дозволяється використовувати рекомендації, наведені в Державній фармакопеї України, Європейській фармакопеї, Фармакопеї США тощо.» | <b>Не враховано.</b><br>Проект наказу містить перелік міжнародних джерел, які застосовуються у світовій практиці. Використання формулювань «але не обмежуючись» чи «дозволяється використовувати рекомендації...» створює ризик правової невизначеності та суперечить принципам нормопроектувальної техніки. Проект наказу забезпечує достатню чіткість та відповідність національному й європейському законодавству. |
| Товариство з обмеженою відповідністю «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА»» |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1                                                                         | Пропонують передбачити перехідний період тривалістю не менше 6 місяців від дати набрання чинності наказом, оскільки на момент ухвалення змін, на ринку вже обертається значна кількість дієтичних добавок, які містять речовини, що не включені до переліку дозволених. Таким чином, виробники повинні мати реалістичний строк для адаптації: внесення змін у рецептури, етикетки, документацію, утилізацію старих партій тощо.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Не враховано.</b><br>Питання перехідних періодів врегульоване частиною другою Прикінцевих та перехідних положень Закону № 4122-IX. Набрання чинності проекту наказу одночасно з введенням у дію Закону № 4122-IX зумовлений необхідністю забезпечення узгодженості регуляторного поля та уникнення ситуації створення правової невизначеності на ринку дієтичних добавок.                                          |
| 2                                                                         | В п. 1.2. Гігієнічних вимог після слів “екстракти трав” пропонують доповнити словами “інші речовини з поживною або фізіологічною дією”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Не враховано.</b><br>Чинна редакція вже охоплює основні категорії інгредієнтів, а деталізація та можливе розширення переліку речовин передбачені у додатках до Гігієнічних вимог.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3                                                                         | п. 2.1 Гігієнічних вимог пропонують викласти в такій редакції: “Дієтичні добавки повинні реалізуватися (пропонуватися) кінцевому споживачу виключно у формі, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Не враховано</b><br>Редакція норми, яку містить проєкт наказу повністю відповідає вимогам Директиви 2002/46/ЄС. Додатковий                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | дозволяє дозування (капсули, таблетки, порошки, тощо).”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | перелік прикладів (капсули, таблетки тощо) є зайвим, оскільки охоплюється формулюванням «фасований харчовий продукт» і може створювати ризик надмірної деталізації та необхідності постійних змін при появі нових форм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4 | У пункті 2.2 Гігієнічних вимог рекомендують передбачити, що для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати окремо або в комбінації речовини, включені до переліку наведеного в додатку 1 до Гігієнічних вимог та можуть використовуватися допоміжні речовини, що не заборонені згідно законодавства, дозволені для використання в харчових продуктах міжнародними стандартами, Кодексом Аліментаріус.                                               | <b>Не враховано.</b><br>Додаткове уточнення щодо «окремо або в комбінації» та посилання на міжнародні стандарти є надмірним, оскільки такі можливості прямо впливають із законодавства та практики ринку і не потребують дублювання в тексті наказу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5 | У пункті 2.5 Гігієнічних вимог щодо встановлення максимального вмісту поживної речовини викласти у такій редакції: “Максимальний вміст поживної речовини не повинен перевищувати значень, встановлених уповноваженим органом на основі наукових даних та відповідно до рекомендацій авторитетних міжнародних органів, зокрема Європейського органу з безпеки харчових продуктів (EFSA), урахуванням споживання з усіх джерел та не досягати терапевтичної дози”. | <b>Враховано частково.</b><br>Абзац п'ятий пункту 2.5 проекту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074». |
| 6 | Також запропонували доповнити Додаток 3 відповідними позиціями, доповнити розділом III «Біологічно активні речовини, віднесені до інших класів» та розділом IV «Мікроорганізми із пробіотичними властивостями».                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Не враховано.</b><br>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до                                                                                                                                                                 |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>харчових продуктів, включаючи дієтичні добавок», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису. Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовуються МОЗ.</p> <p>Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> |
| Товариство з обмеженою відповідністю «НУТРІМЕД» (далі - ТОВ «НУТРІМЕД») |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1                                                                       | <p>Абзац третій п. 2.2 Гігієнічних вимог пропонують викласти в такій редакції: “Оцінку впливу на здоров'я проводити Державним підприємством «Державний Міністерства підприємством експертний центр охорони здоров'я України», Державним підприємством "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України", Національним медичним університетом імені О. О. Богомольця, Державним підприємством некомерційним "Львівський національний медичний Університет імені Данила Галицького" або Державною установою «Інститут громадського здоров'я імені О. М. Марзеєва Національної академії медичних наук України» відповідно до порядку, визначеного пунктом 15 частини другої статті 6 Закону.”</p> <p>Обґрунтовують це тим, що визначення лише одного суб'єкта господарювання державної форми власності призведе до монопольного</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Проектом наказу оцінку впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка (далі – оцінка впливу) пропонується закріпити за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>На рівні Закону України «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) врегульовано процедуру періодичного доповнення переліків, які будуть діяти відповідно до наказу МОЗ. Так, внесення змін до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках,</p>                                                                                                  |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>становища такого господарювання і відсутності конкуренції, що вкрай негативно позначиться на вартості та тривалості послуг з оцінки впливу на здоров'я.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>здійснюється МОЗ, на основі позитивної оцінки впливу, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка, проведеної в Порядку та відповідно до методики оцінки впливу.</p> <p>Зазначений підхід в повній мірі відповідає регулюванню, що діє в Європейському Союзі, адже рішення Європейської Комісії ухвалюються на підставі наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), яке є єдиною уповноваженою установою для оцінки ризиків об'єктів санітарних заходів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 | <p>Абзац п'ятий пункту 2.2 Гігієнічних вимог пропонують викласти в такій редакції: “Внесення змін до додатків 1-3 до цих Гігієнічних вимог та встановлення максимально допустимих доз вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, здійснюється впродовж 30 (тридцяти) днів з дня надходження до МОЗ відповідної інформації.”</p> <p>Обґрунтовують це тим, що виробник дієтичних добавок має отримати гарантію, що оцінка впливу на здоров'я, як платна послуга, матиме результат у вигляді внесення змін до Додатків 1-3 Гігієнічних вимог, і таке внесення змін відбудеться у передбачуваний строк, а не коли-небудь.</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Встановлення у проєкті наказу строку «30 днів» для внесення змін є недоцільним, оскільки порядок підготовки, погодження та державної реєстрації нормативно-правових актів визначений законодавством. Чинна редакція забезпечує гармонізацію з правом ЄС.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 | <p>Заявляють про необхідність врегулювання можливості використовувати допоміжні речовини у складі дієтичних добавок, зокрема шляхом доповнення пункту 2.2 Гігієнічних вимог словами: «Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватися речовини, які мають допоміжне призначення (не опосередковують фізіологічний ефект та не мають харчової цінності) та не заборонені згідно законодавства.»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Абзац другий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у редакції: «Як інгредієнти, для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати харчові продукти, які не мають поживного чи фізіологічного ефекту та відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, у тому числі харчові ароматизатори, харчові добавки та харчові ензими, дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності Вимогам до харчових ароматизаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45 «Про затвердження</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вимог до харчових ароматизаторів, Вимог до харчових добавок та Вимог до харчових ензимів» (далі – наказ МОЗ № 45), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 119/41464, Вимогам до харчових добавок, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465, Вимогам до харчових ензимів, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 121/41466, відповідно, та вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі.» |
| 4 | Задля недопущення неправомірної конкурентної переваги виробникам лікарських засобів перед виробниками дієтичних добавок пропонують у пункті 2.2 Гігієнічних вимог після слів “як частину своєї назви” пропонують доповнити словами “крім випадків , коли дієтична добавка з такою назвою була введена в обіг в Україні до реєстрації відповідного лікарського засобу.” Оскільки, будь-яка особа може зареєструвати лікарський засіб з назвою, тотожною назві дієтичної добавки, яка тривалий час перебуває в обігу в Україні, і такий виробник дієтичної добавки буде змушений припинити її виробництво, незважаючи на численні витрати, які він поніс через просування такої дієтичної добавки на ринку. | <b>Враховано.</b><br>Абзац восьмий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у такій редакції: «Назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви (за виключенням дієтичних добавок, які були введені в обіг з такою назвою до реєстрації відповідного лікарського засобу), окрім описових і загальноживих назв. Назва дієтичної добавки, може містити назву речовин, що наведені в додатках 1–3 до цих Гігієнічних вимог.»                                                                                 |
| 5 | Висунули пропозицію залишити норму щодо максимального вмісту поживної речовини (п.2.5 Гігієнічних вимог) без змін або ж передбачити що максимальний вміст поживної речовини не повинен перевищувати трикратної добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Враховано</b><br>Абзац п'ятий пункту 2.5 проєкту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня    |

|   |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                      | 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6 | Надано пропозиції щодо доповнення Додатку 3 новими позиціями, розділами «Біологічно активні речовини, віднесені до інших класів» та «Мікроорганізми із пробіотичними властивостями». | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Зазначені переліки, із доповненнями, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних</p> |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p>                                                                                                |
| Товариство з обмеженою відповідністю «ОМНІФАРМА» |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1                                                | <p>Пропонують виключити активну фармацевтичну речовину кремній діоксид колоїдний з проєкту переліку вітамінів, мінеральних речовин, які наведені в додатку 1 до Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 Гігієнічних вимог, а також інші речовини, наведені у додатку 3 Гігієнічних вимог дозволених до використання у дієтичних добавках.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Переліки, із доповненнями, що передбачені проєктом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2                                                | <p>Пропонують внести зміни до п.2.2 проєкту наказу, а саме:</p> <p>«2.2. Для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати виключно речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин, які наведені в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог, а також інші речовини, наведені у додатку 3 до них Гігієнічних вимог. У складі дієтичних добавок заборонено використовувати речовини, що входять до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом та всіх інших категорій лікарських засобів, за виключенням речовин, наведених в додатках».</p> | <p><b>Не враховано</b></p> <p>Проєкт наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та</p> |

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проект наказу узгоджується з вимогами Директиви 2002/46/ЄС та практикою держав-членів ЄС: у складі дієтичних добавок забороняється використання речовин, що є діючими речовинами рецептурних лікарських засобів, за винятком тих, що прямо дозволені (переліки в додатках). Такий підхід забезпечує баланс між захистом споживача та правовою визначеністю для бізнесу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1                                                                                      | <p>Звернулися з проханням гармонізувати переліки рослин, грибів, амінокислот та інших складових, що пропонуються в додатку №3 до Гігієнічних вимог, з відповідними переліками, затвердженими Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (EFSA).</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу передбачено внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України:</p> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»;</p> <p>від 15.05.2020 № 1145 від «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я»;</p> <p>від 16.07.2020 № 1613 від «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів».</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Звертаємо увагу, що зазначені переліки, із доповненнями, що передбачені проектом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2 | Звертають увагу на відсутність у проекті наказу положень щодо харчових ферментів/ензимів, що також часто використовуються у виробництві дієтичних добавок. Вважають за необхідне розглянути можливість включення харчових ферментів ензимів до відповідних переліків, після оцінки їх безпеки та ефективності. | <p><b>Враховано</b></p> <p>Вимоги до харчових ензимів затверджено наказом МОЗ від 08.01.2024 № 45 та визначають загальні умови використання харчових ензимів у харчових продуктах, та вимоги до їх маркування операторами ринку харчових продуктів. Тому окреме дублювання таких положень у Гігієнічних вимогах є недоцільним.</p> <p>Одночасно, абзац другий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у редакції: «Як інгредієнти, для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати харчові продукти, які не мають поживного чи фізіологічного ефекту та відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, у тому числі харчові ароматизатори, харчові добавки та харчові ензими, дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності Вимогам до харчових ароматизаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45 «Про затвердження Вимог до харчових ароматизаторів, Вимог до харчових добавок та Вимог до харчових ензимів» (далі – наказ МОЗ № 45), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 119/41464, Вимогам до харчових добавок, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465, Вимогам до харчових ензимів, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 121/41466, відповідно, та вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі.»</p> |
| 3 | Зауважують, що норми фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджені наказом МОЗ від 03.09.2017, не повністю                                                                                                                                                       | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Абзац п'ятий пункту 2.5 проекту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>гармонізовані з нормами, що існують в країнах Європейського Союзу. Тому пропонують залишити пункт 2.5 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок у діючій редакції.</p>                                                                                                                                                                                                                                       | <p>рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».</p>                                                                   |
| 4 | <p>Пропонують переглянути п. 2.2 «Назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви», так як в країнах ЄС регулятори дозволяють схожі назви за умови чіткого розмежування продуктів по різних категоріям з обов'язковим зазначенням категорії продукту на маркуванні, що підтверджується практикою EFSA.</p> | <p><b>Не враховано.</b><br/>Відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» інформація про харчовий продукт має бути достовірною, зрозумілою та не вводити споживача в оману. Саме з цією метою у проєкті наказу передбачено, що назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу. Використання категорії «подібності» є превентивною нормою, яка застосовується у праві ЄС та Україні, зокрема у сфері захисту прав споживачів та інтелектуальної власності. Подібність оцінюється за усталеними критеріями (фонетична, графічна, семантична схожість) і не є суб'єктивною оцінкою.</p> |
| 5 | <p>Звертають увагу на те, що проєкт наказу не містить положень щодо механізму державного контролю дотримання виробниками «Переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин з їх максимально допустимими дозами. дозволеними до застосування у дієтичних добавках» у разі звернення споживачів та інших суб'єктів ринку.</p>                                                                          | <p><b>Не враховано.</b><br/>Питання державного контролю вже врегульовано на рівні закону і не потребує дублювання у проєкті наказу. Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», функції державного нагляду та контролю у сфері безпечності харчових продуктів, у тому числі дієтичних добавок, здійснює компетентний орган, тобто Держпродспоживслужба.</p>                                                            |

|   |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                              | <p>Проект наказу МОЗ визначає науково обґрунтовані переліки речовин та максимально допустимі рівні їх застосування у дієтичних добавках, тоді як контроль за дотриманням цих вимог на практиці віднесено до компетенції органу державного контролю. Такий підхід відповідає європейській моделі, де законодавче встановлення вимог відділяється від функцій нагляду (наприклад, у ЄС — EFSA формує наукові висновки, а компетентні органи держав-членів здійснюють контроль). Таким чином, унесення до проекту наказу окремих положень щодо механізмів державного контролю є надмірним і дублюватиме норми базових законів, які вже визначають повноваження та порядок дій контролюючих органів.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6 | <p>Просять розглянути можливість створення переліку допоміжних речовин дозволених для використання в дієтичних добавках.</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Абзац другий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у редакції:</p> <p>«Як інгредієнти, для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати харчові продукти, які не мають поживного чи фізіологічного ефекту та відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, у тому числі харчові ароматизатори, харчові добавки та харчові ензими, дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності Вимогам до харчових ароматизаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45 «Про затвердження Вимог до харчових ароматизаторів, Вимог до харчових добавок та Вимог до харчових ензимів» (далі – наказ МОЗ № 45), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 119/41464, Вимогам до харчових добавок, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465, Вимогам до харчових ензимів, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | юстиції України 23 січня 2024 року за № 121/41466, відповідно, та вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7 | Висувають пропозицію видалити «п. 1.3 Ці Гігієнічні вимоги не застосовуються до лікарських засобів.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Норма про те, що Гігієнічні вимоги не застосовуються до лікарських засобів, є обґрунтованою та необхідною. Її включення має превентивний характер і спрямоване на уникнення будь-яких зловживань та неправильного тлумачення при правозастосуванні.</p> <p>Хоча пунктом 1.1. дійсно визначено, що ці Гігієнічні вимоги застосовуються виключно до дієтичних добавок, додаткове застереження щодо непоширення їх дії на лікарські засоби забезпечує чітке розмежування двох сфер – харчової та фармацевтичної. Це відповідає як національному законодавству, так і практиці ЄС.</p> <p>Таким чином, чинна редакція проекту наказу не створює правової невизначеності, а навпаки гарантує прозорість і однозначність тлумачення норм для всіх учасників ринку.</p> |
| 8 | п. 2.1 пропонують викласти в такій редакції: «Дієтичні добавки повинні реалізовуватися (пропонуватися) кінцевому споживачу виключно дозовано, як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків»;                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Не враховано</b></p> <p>Редакція норми, яку містить проект наказу повністю відповідає вимогам Директиви 2002/46/ЄС. Додатковий перелік прикладів (капсули, таблетки тощо) є зайвим, оскільки охоплюється формулюванням «фасований харчовий продукт» і може створювати ризик надмірної деталізації та необхідності постійних змін при появі нових форм.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9 | Абзаци перший та другий п. 2.2 Гігієнічних вимог пропонують викласти в такій редакції: “2.2. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватися лише речовини включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування дієтичних добавках, з дотриманням максимально допустимих доз, встановлених зазначеним переліком, який наведено у додатку 1 до цих Гігієнічних вимог.<br>Внесення змін до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Редакція п. 2.2 Гігієнічних вимог проекту наказу вже охоплює всі категорії речовин, форми їх використання та механізми внесення змін, відповідає вимогам Закону № 4122-IX і практиці ЄС, тому її деталізація чи переписування у запропонованій редакції є надмірними.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | до застосування в дієтичних добавках, який наведено у додатку 1 до цих Гігієнічних умов на основі позитивної оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка, проведеної - згідно із порядком проведення та методикою 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, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | <p>В п. 2.2 пропонують видалити такі норми: «Оцінка впливу на здоров'я проводиться державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до порядку, визначеного пунктом 15 частини другої статті 6 Закону.»</p> <p>«Як виключення з вимог, наведених в абзаці другому цього пункту, зміни до додатків 1-3 до цих Гігієнічних вимог вносяться також на підставі відповідних змін до законодавства Європейського Союзу”.</p> <p>“Речовини, використання яких у харчових продуктах забороняється або обмежується наведено в Правилах додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174.»</p> <p>«У складі дієтичних добавок заборонено використовувати речовини, що входять до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом, за виключенням речовин, наведених в додатках 1-3 до цих Гігієнічних вимог.»</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Цілковите вилучення вказаних положень призведе до втрати гармонізації з європейськими підходами, тому збереження цих норм є необхідним. Одночасно, редакцію пункту 2.2 Гігієнічних вимог змінено для забезпечення правової визначеності та захисту споживача.</p> |
| 11 | Зазначається, що норму пункту 2.2 Гігієнічних вимог щодо назв дієтичних добавок доцільно викласти у такій редакції: «Назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві зареєстрованого в Україні лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Запропонована редакція обмежує норму лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, тоді як редакція проекту наказу спрямована на недопущення введення споживача в</p>                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | або містити назву такого лікарського засобу як частину своєї назви.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | оману ширше – незалежно від юрисдикції реєстрації.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | В п. 2.3 Гігієнічних вимог після слів “for Food Additives” пропонують доповнити словами “Аюрведична фармакопея (The Ayurvedic Pharmacopoeia)”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Не враховано.</b><br>Аюрведична фармакопея не може бути включена як обов’язкове джерело критеріїв чистоти, оскільки вона не є міжнародно визнаним стандартом для харчових продуктів у праві ЄС та Україні. Її дані можуть враховуватися в індивідуальних оцінках безпечності, але не як загальний нормативний орієнтир.                                                                                                                                      |
| 13 | Пропонують видалити п. 2.5 Гігієнічних вимог, а саме: «Максимальний вміст окремих речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись, виходячи з: 1) максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом наукової оцінки ризику на підставі наукових даних з урахуванням, якщо це необхідно, різного ступеня чутливості у різних груп споживачів; 2) надходження поживних речовин з інших джерел харчування; 3) норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах.<br>Максимальний вміст поживної речовини на повинен перевищувати добову потребу відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України В основних харчових речовинах і енергії затверджених наказом Міністерства охорон здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073 зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074». | <b>Не враховано.</b><br>Зазначення вказаних вимог саме у наказі є необхідним та відтворює логіку Директиви 2002/46/ЄС щодо встановлення максимально допустимих рівнів на основі наукової оцінки ризику та верхніх рівнів споживання (UL), визначених EFSA. Це забезпечує належний рівень захисту споживачів, правову визначеність для операторів ринку та узгодженість національних вимог із європейською практикою, уникаючи прогалин і довільного тлумачення. |
| 14 | Пропонують додати в пункт 3.1 Гігієнічних вимоги Закон України «Про основні принципи та вимоги безпечності та якості харчових продуктів».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Не враховано.</b><br>Посилання на Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» не потребує окремого дублювання у тексті Гігієнічних вимог, оскільки цей Закон є базовим у сфері харчового законодавства і його дія поширюється на всі харчові продукти, включно з дієтичними добавками. Вимоги цього Закону вже враховані під час розроблення проекту наказу.                                                  |
| 15 | Зазначили що, п. 3.2. потребує приведення у відповідність до вимог ст. 6 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (Перелік обов’язкової інформації про харчові продукти).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Не враховано.</b><br>Перелік обов’язкової інформації у Гігієнічних вимогах сформульовано з урахуванням статті 6 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів». При цьому                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | враховано специфіку дієтичних добавок як категорії харчових продуктів, зокрема вимоги Директиви 2002/46/ЄС, тому запропонована редакція відповідає як національному законодавству, так і європейським підходам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16                                                                           | У додатку 1 пропонують змінити назву на «Перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках» та зміст Додатку 2 та 3 перенести в Додаток 1.                                                                                                                        | <b>Не враховано.</b><br>Переліки, що передбачені проектом наказу відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 18                                                                           | Підкреслюють, що потребує перегляду питання доцільності існування додатку 2 до Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів                                                                                                                                                       | <b>Не враховано</b><br>Перелік дозволених до використання тверджень про користь для здоров'я передбачений Регламентом (ЄС) № 432/2012, який імплементується в національне законодавство України через наказ МОЗ № 1145. Наявність затвердженого переліку забезпечує правову визначеність, унеможлиблює довільне трактування та зловживання у сфері реклами, а також гарантує споживачам достовірну й науково обґрунтовану інформацію. Відмова від такого переліку створила б ризики недобросовісної конкуренції та введення споживачів в оману, що суперечить як національному законодавству, так і європейській практиці. |
| Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА +» (далі - ТОВ «БЕРКАНА +») |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1                                                                            | Висловлює пропозицію у пункті 1.3. Гігієнічних вимог передбачити, що ці Гігієнічні вимоги не застосовуються також до харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.                                                                                                                                                                                  | <b>Не враховано</b><br>Додаткове включення харчових продуктів для спеціальних медичних цілей є недоцільним. Достатнім є виняток лише для лікарських засобів, щоб уникнути можливих зловживань та введення споживачів в оману.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2                                                                            | Пропонують передбачити, що для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати виключно діючі речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин, які наведені в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог, а також інші речовини, наведені у додатку 3 до цих Гігієнічних вимог. | <b>Не враховано</b><br>Використання терміна «діюча речовина» є недоцільним, оскільки він належить до сфери регулювання лікарських засобів і передбачає фармакологічний ефект. Дієтичні добавки є харчовими продуктами, тому в тексті проекту коректно застосовувати поняття «речовини», як це передбачено законодавством України та Європейського Союзу.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3                                                                            | Зазначають, що норму п.2.2 Гігієнічних вимог щодо назви дієтичної добавки необхідно: Назва дієтичної добавки не                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Враховано</b><br>Абзац восьмий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у такій редакції: «Назва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви, крім випадку, коли у назві використані назви діючих речовин, наведені у додатку 1 та додатку 3 до цих Гігієнічних вимог.                                                                                                                                             | дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви (за виключенням дієтичних добавок, які були введені в обіг з такою назвою до реєстрації відповідного лікарського засобу), окрім описових і загальноживаних назв. Назва дієтичної добавки, може містити назву речовин, що наведені в додатках 1–3 до цих Гігієнічних вимог.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 | Висувають пропозицію в п. 2.5 Гігієнічних вимог передбачити, що будь-яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної добавки має бути обґрунтовано оператором ринку, чия діяльність пов'язана з дієтичними добавками, в процесі реєстрації такої дієтичної добавки, але не може досягати терапевтичної дози та/або трикратного значення норми. | <b>Враховано частково.</b><br>Абзац п'ятий пункту 2.5 проєкту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».                          |
| 5 | Надано пропозиції щодо доповнення Переліків до Гігієнічних вимог новими позиціями.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Враховано.</b><br>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових |

|                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |  | <p>продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Зазначені переліки, із доповненнями, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> |
| Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» (далі - ПрАТ «Віола») |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Просять розглянути можливість гармонізації переліків рослин, грибів, амінокислот та інших складових, що пропонуються в додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (з відповідними переліками, затвердженими Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (EFSA)).</p> | <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Зазначені переліки, із доповненнями, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> |
| 2 | <p>Відсутність у проекті положень щодо ферментів, рослинних екстрактів та інших потенційно корисних компонентів, що також часто використовуються у дієтичних добавках, а також допоміжних речовин. Рекомендуємо розглянути можливість їх включення до відповідних переліків.</p>          | <p><b>Враховано</b></p> <p>Вимоги до харчових ензимів затверджено наказом МОЗ від 08.01.2024 № 45 та визначають загальні умови використання харчових ензимів у харчових продуктах, та вимоги до їх маркування операторами ринку харчових продуктів. Тому окреме дублювання таких положень у Гігієнічних вимогах є недоцільним.</p> <p>Одночасно, абзац другий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у редакції: «Як інгредієнти, для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати харчові продукти, які не мають поживного чи фізіологічного ефекту та відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, у тому числі харчові ароматизатори,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | харчові добавки та харчові ензими, дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності Вимогам до харчових ароматизаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45 «Про затвердження Вимог до харчових ароматизаторів, Вимог до харчових добавок та Вимог до харчових ензимів» (далі – наказ МОЗ № 45), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 119/41464, Вимогам до харчових добавок, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465, Вимогам до харчових ензимів, затвердженим наказом МОЗ № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 121/41466, відповідно, та вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі.» |
| 3 | Наголошують, що затверджені вимоги до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів не повністю відповідають сучасним вимогам законодавства ЄС та пропонують гармонізувати положення проєкту наказу з положеннями Регламенту ЄС № 432/2012 та передбачити визнання наукових висновків EFSA як основи для затвердження тверджень | <p><b>Враховано</b></p> <p>Проєктом наказу передбачено внесення змін до наказу № 1145, яким імплементовано положення Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та № 432/2012, що встановлюють вимоги до тверджень про користь для здоров'я. Крім того, положення Регламенту (ЄС) № 1169/2011, які стосуються обов'язкової інформації для споживачів, враховані у законодавстві, зокрема у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (далі – Закон про інформацію), та при розробці національних підзаконних актів.</p> <p>Також, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я), якщо вони зареєстровані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p>                                                                                  |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Одночасно зауважимо, що відповідно до Закону про інформацію, інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача, а також не повинна вводити споживача в оману.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Громадська організація «Всеукраїнська фармацевтична палата» |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                           | Вважають, що проєкт наказу не відповідає нормам ЄС, а саме жорстке фіксоване дозування, заборони на форми речовин і комбінації прямо суперечать Директиві 2002/46/ЄС, Регламенту (EU) №1169/2011 та позиціям EFSA, де перевага надається гнучкості, науково обґрунтованому підходу та декларативному ринку. | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Звертаємо увагу, що зазначені переліки, із доповненнями, що передбачені проєктом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, звертаємо увагу, що пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>харчових добавок, з урахуванням пункту 6. Також, проектом наказу передбачено окремий додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> <p>Одночасно інформуємо, що абзац п'ятий пункту 2.5 проекту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».</p> |
| 2 | Зазначають, що МОЗ виходить за межі своїх повноважень оскільки відповідно до Закону України «Про безпечність і якість харчових продуктів», функції регулювання, нагляду та контролю обігу дієтичних добавок покладені на Держпродспоживслужбу. МОЗ не має | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Проект наказу МОЗ «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу) розроблено відповідно до Закону України</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>повноважень одноосібно встановлювати дозування, хімічні форми чи обмеження, які належать до сфери технічного регулювання.</p> | <p>«Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» від 05.12.2024 № 4122-IX (далі – Закон № 4122-IX) та спрямований на імплементацію законодавства Європейського Союзу.</p> <p>Варто зауважити, що до прийняття Закону № 4122-IX жоден центральний орган виконавчої влади не був наділений повноваженнями затверджувати чіткий перелік вітамінів і мінеральних речовин, а також інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування у дієтичних добавках.</p> <p>Законом № 4122-IX МОЗ надано повноваження затверджувати перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках, а також порядок проведення та методику 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.</p> <p>Одночасно інформуємо, що проєкт наказу погоджено Мінагрополітики та Держпродспоживслужбою без зауважень.</p> <p>Акцентуємо увагу, що відповідно до частини третьої статті 2 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» його дія не поширюється на санітарні та фітосанітарні заходи.</p> <p>Пунктом 80 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та окремих показників якості харчових продуктів» визначено, що санітарний або фітосанітарний захід – будь-який захід, що проводиться з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>захисту життя або здоров'я тварин чи захисту рослин від ризиків, що виникають внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів, хвороб, організмів, які є носіями хвороб, а також хвороботворних організмів;</li> <li>захисту життя або здоров'я людей та/або тварин від ризиків, що виникають</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                      | <p>від добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у харчових продуктах або кормах;</p> <p>захисту життя або здоров'я людини від ризиків, що виникають внаслідок хвороб, які переносяться тваринами, рослинами або продукцією, що виробляється з них, або внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів;</p> <p>уникнення або обмеження іншої шкоди, що заподіюється внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів.</p> <p>Санітарні або фітосанітарні заходи, зокрема, включають усі нормативно-правові акти, які стосуються питань забезпечення безпечності харчових продуктів, здоров'я тварин і карантину рослин; виробничі процеси та способи виробництва; процедури випробувань, інспекції та ухвалення; карантинні режими, включаючи відповідні вимоги щодо перевезення тварин чи рослин або щодо матеріалів, необхідних для їх виживання під час перевезення; положення щодо відповідних статистичних методів, процедур відбору зразків та методів аналізу ризику; вимоги щодо пакування та маркування, які безпосередньо стосуються безпечності харчових продуктів.</p> |
| 3 | Висловили занепокоєнні, що запропоновані зміни до проєкту наказу створюють ризики як для національного бізнесу, так і для споживачів, а також іміджеві та міжнародно-правові ризики. | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Метою проєкту наказу є удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, харчових продуктів до яких додано вітаміни та мінеральні речовини, встановлення чітких та прозорих правил, які відповідають вимогам законодавства Європейського Союзу та практиці держав-членів ЄС, а не створення обмежень.</p> <p>Проєкт наказу не передбачає заборони використання речовин, що мають доведену безпечність у країнах ЄС, а, навпаки, спрямований на систематизацію переліку таких речовин і форм їх застосування у відповідності до європейських регламентів та національних переліків держав-членів ЄС.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Запровадження таких змін сприятиме забезпеченню єдиного підходу до регулювання дієтичних добавок, у тому числі в частині вимог до складу, маркування та декларованих властивостей, що важливо як для захисту споживача, так і для стабільності ринку. Таким чином, проєкт наказу спрямований на підвищення прозорості ринку, захист споживача та передбачуваність регуляторного середовища, що є ключовими передумовами для сталого розвитку бізнесу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4 | <p>Звернулися з проханням відкликати проєкт наказу МОЗ України щодо посиленого регулювання дієтичних добавок та ініціювати його доопрацювання в межах міжвідомчої групи з обов'язковим залученням Держпродспоживслужби України, представників профільного бізнесу, наукової спільноти та європейських експертів.</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Зважаючи на стислі терміни (до 27.09.2025) надані для розроблення та затвердження міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів, що впливають із Закону № 4122-IX, та приведення чинних нормативно-правових актів у відповідність із Законом № 4122-IX призупинення розгляду проєкту наказу та створення робочої групи може поставити під ризик своєчасне виконання норм Закону, що, у свою чергу, може створити правову невизначеність на ринку дієтичних добавок та ускладнити забезпечення прав споживачів і зобов'язань України в межах Угоди про асоціацію з ЄС.</p> <p>Водночас, з метою прозорості прийняття рішень, отримання зауважень та пропозицій від зацікавлених сторін в рамках проведення консультацій з громадськістю проєкт акта 16.06.2025 було розміщено для громадського обговорення на офіційній веб сторінці МОЗ. Надані коментарі та пропозиції наразі опрацьовуються МОЗ.</p> <p>Питання пов'язані з проєктом наказу обговорюються в рамках нарад щодо стану реалізації Закону України № 4122-IX та окремих питань регулювання фармацевтичного ринку, які проводяться під головуванням Ірини Верещук, заступника керівника Офісу Президента України.</p> <p>Враховуючи зазначене, створення окремої міжвідомчої робочої групи не є доцільним, оскільки відповідні обговорення вже відбуваються у</p> |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | міжвідомчому форматі за участю ключових органів виконавчої влади, експертного середовища та представників ринку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна фірма «ФАРМАКОМ» |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1                                                                               | Вказують на недотримання процедурних вимог, передбачених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», так як проєкт наказу є регуляторним актом, а тому можуть бути підставою для оскарження його у судовому порядку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Не враховано.</b><br>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. |
| 2                                                                               | Щодо набрання чинності наказом зазначають, що введення в дію проєкту наказу одночасно з 27.09.2025 року призведе до економічних втрат операторів ринку, зважаючи на неможливість реалізації таких добавок, а також до застосування штрафних санкцій. Набуття чинності наказом в такій редакції без належних доопрацювань спричинить загрозу зникнення більшості операторів ринку, що мають тривалі налагоджені процеси імпорту добавок, придбаних у певних постачальників, що не відповідатимуть новим вимогам українського законодавства (в той час, як будуть дозволені в ЄС), що, в свою чергу, спричинить втрату робочих місць, надходжень у вигляді сплати податків на дохід, ПДВ, ЄСВ, військового збору та інших платежів. | <b>Враховано частково.</b><br>Питання перехідних періодів врегульоване частиною другою Прикінцевих та перехідних положень Закону № 4122-ІХ. Набрання чинності проєкту наказу одночасно з введенням у дію Закону № 4122-ІХ зумовлений необхідністю забезпечення узгодженості регуляторного поля та уникнення ситуації створення правової невизначеності на ринку дієтичних добавок.<br>Звертаємо увагу, що проєкт наказу доопрацьовано.                                                                                                                                                                                                           |
| 3                                                                               | Щодо невідповідності законодавству ЄС наголошують на тому, що запропоноване дозування речовин у проєкті наказу МОЗ не відповідає директиві 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року, максимальним значенням вмісту речовин, затверджених EFSA. При встановленні максимальних доз необхідно вибирати максимально безпечні дози вітамінів та мінералів, як визначені при науковій оцінці факторів ризику на підставі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Не враховано.</b><br>Проєкт наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>загальновизнаних наукових даних, так і з урахуванням споживання цих поживних речовин з їжі за нормального режиму харчування. Крім того, при встановленні максимальних доз необхідно враховувати референтну кількість. На вимогу Європейської Комісії Європейський орган з безпеки харчових продуктів підготував інформацію про допустимі верхні рівні споживання вітамінів та мінералів для дорослих, однак межі, встановлені Нормами фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074, не відповідають зазначеним рівням, рекомендованим Європейським органом з безпеки харчових продуктів.</p> | <p>2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.</p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Звертаємо увагу, що зазначені переліки, із доповненнями, що передбачені проектом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, звертаємо увагу, що пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6. Також, проектом наказу передбачено окремий додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>обговорення, опрацьовано МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> <p>Одночасно інформуємо, що абзац п'ятий пункту 2.5 проєкту наказу викладено у такій редакції: «Максимальний вміст речовини в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority) або трикратне значення добової потреби відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074».</p> |
| 4 | <p>Стосовно обмежень щодо назви дієтичної добавки згідно п. 2.2 нової редакції Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114, назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви. Системний аналіз Закону України «Про лікарські засоби», а саме: ст. 9 дозволяє зробити висновок, що назвою лікарського засобу вважається торговельна назва та/або міжнародна непатентована назва. Міжнародна непатентована назва - унікальна назва діючої речовини медичного засобу, прийнята Всесвітньою організацією охорони здоров'я. По суті, ця норма обмежує операторів ринку у виборі назви дієтичної добавки, що ускладнить можливість доведення до кінцевого споживача інформації про споживчі властивості дієтичної добавки.</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Абзац восьмий пункту 2.2 Гігієнічних вимог викладено у такій редакції: «Назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви (за виключенням дієтичних добавок, які були введені в обіг з такою назвою до реєстрації відповідного лікарського засобу), окрім описових і загальноживаних назв. Назва дієтичної добавки, може містити назву речовин, що наведені в додатках 1–3 до цих Гігієнічних вимог.».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | <p>Щодо обмеження у використанні допоміжних речовин у дієтичних добавках наголошують на тому, що існування вичерпного переліку речовин, що додатково використовуються у виготовленні дієтичних добавок може значно обмежити можливості імпорту продукції, виготовленої в ЄС (що, надалі, має наслідком втрату надходжень до бюджету України у вигляді ПДВ, ввізного мита), унеможливить збут тих добавок, що були та будуть виготовлені до вступу в дію цього Наказу.</p> <p>Також зазначають, що перелік вітамінів, мінеральних речовин, які наведені в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, є надмірно обмеженим та не охоплює значну частину нутрієнтів та біологічно активних інгредієнтів, які дозволені та використовуються у країнах Європейського Союзу. Більше того, перелік дозволених до використання нутрієнтів та біологічно активних інгредієнтів в ЄС не є імперативним та передбачає можливість використання інших, прямо не заборонених речовин, на відміну від законодавства України.</p> <p>Також просять внести до Реєстру перелік інгредієнтів, які можуть використовуватись у складі дієтичних добавок згідно з Директивою Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року №2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок». Більшість зазначених інгредієнтів в Європейському Союзі та в Україні введені в обіг саме як складові дієтичних добавок.</p> | <p><b>Враховано.</b></p> <p>Проектом наказу пропонується доповнити перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх форм, що дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок. Звертаємо увагу, що зазначені переліки, із доповненнями, що передбачені проектом наказу, в повній мірі відповідають перелікам, встановленим Додатками I та II до Директиви 2002/46/ЄС.</p> <p>Крім того, пунктом 1 статті 4 Директиви 2002/46/ЄС передбачено, що тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>Також, проектом наказу передбачено окремий додаток, яким пропонується визначити перелік інших речовин, ніж вітаміни та мінеральні речовини, які можуть бути використані для виробництва дієтичних добавок. Зазначений перелік сформовано на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує.</p> <p>Усі пропозиції щодо доповнення цього переліку новими речовинами, що надійшли під час громадського обговорення, опрацьовуються МОЗ. Загальний підхід полягає у врахуванні національних практик країн ЄС, наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), можливості використовувати новітні харчові продукти, дозволені в ЄС для дієтичних добавок, за умови дотримання вимог, встановлених до таких новітніх харчових продуктів.</p> <p>Крім того, відповідно до частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та окремих показників якості харчових продуктів», оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (зокрема твердження про користь для здоров'я),</p> |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>якщо вони зареєстровані (визнані безпечними) в Європейському Союзі. Жодної вимоги щодо реєстрації дієтичних добавок Законом № 4122-IX та підзаконними нормативно-правовими актами не передбачено, що зберігає гнучкість ринку, але встановлює базові науково обґрунтовані рамки безпечності, що відповідає підходу EFSA.</p> <p>Ураховуючи вищезазначене, норми проєкту наказу не лише не суперечать Регламенту (ЄС) № 1169/2011, а навпаки спрямовані на забезпечення його належного застосування у національному законодавстві.</p> <p>Таким чином, підхід МОЗ є гармонізованим з практикою ЄС та спрямований на поступову інтеграцію українського ринку до єдиного ринку харчових продуктів ЄС.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6 | <p>Пропонують доопрацювати текст проєкту наказу; відтермінувати вступ його в дію; організувати процедуру громадського обговорення; вчинити дії, у межах компетенції, спрямовані на забезпечення врахування норм законодавства ЄС при законодавчому регулюванні ринку дієтичних добавок.</p> | <p><b>Враховано частково.</b></p> <p>Зважаючи на стислі терміни (до 27.09.2025) надані для розроблення та затвердження міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів, що впливають із Закону № 4122-IX, та приведення чинних нормативно-правових актів у відповідність із Законом № 4122-IX призупинення розгляду проєкту наказу на цьому етапі може поставити під ризик своєчасне виконання норм Закону, що, у свою чергу, може створити правову невизначеність на ринку дієтичних добавок та ускладнити забезпечення прав споживачів і зобов'язань України в межах Угоди про асоціацію з ЄС.</p> <p>З метою отримання зауважень та пропозицій від зацікавлених сторін в рамках проведення консультацій з громадськістю проєкт акта 16.06.2025 було розміщено для громадського обговорення на офіційній веб сторінці МОЗ.</p> <p>Надані коментарі та пропозиції опрацьовано МОЗ. Крім того, питання пов'язані з проєктом наказу обговорюються в рамках нарад щодо стану реалізації Закону України № 4122-IX та окремих питань регулювання фармацевтичного ринку, які проводяться</p> |

|   |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                   | <p>під головуванням Ірини Верещук, заступника керівника Офісу Президента України.</p> <p>Наразі проєкт наказу доопрацьовано та найближчим часом буде оприлюднено.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7 | <p>Просять розглянути питання щодо розробки процедури подання заявок на включення тих чи інших компонентів дієтичних добавок.</p> | <p><b>Не враховано.</b></p> <p>Порушені питання не стосуються предмету регулювання проєкту наказу. Зокрема проєкт 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 доопрацьовується МОЗ та найближчим часом буде оприлюднено для громадського обговорення.</p> |

**Директор**  
**Департаменту громадського здоров'я**

**Тетяна СКАПА**