

**Звіт**  
**про громадське обговорення проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок»**

**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 Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок» (далі – проєкт акта), розроблено з метою удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок на ринку України з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу, а також досвіду окремих країн Європейського Союзу, та державного контролю за їх обігом.

Проєктом акта передбачається встановити процедуру надання повідомлень про введення в обіг дієтичних добавок, ведення переліку таких повідомлень і розміщення його на офіційному веб сайті компетентного органу. Крім того пропонується передбачити повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо затвердження переліку поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих дози, що дозволені до застосування у дієтичних добавках. Також пропонується посилити відповідальність за виробництво та реалізацію дієтичних добавок, що не відповідають вимогам законодавства.

**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 24 січня 2024 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/opriljudnennja-proektu-zakonu-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih-zakoniv-ukraini-schodo-udoskonallengja-reguljuvannja-virobnictva-ta-obigu-dietichnih-dobavok>)

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 8 лютого 2024 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 пропозиції	Результати розгляду пропозицій
1	ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД» звернулися з пропозицією обмежитись виключно переліком речовин, які заборонені до застосування у дієтичних добавках. Інші речовини можуть використовуватись відповідно до загально-дозвільного принципу. Також для окремих речовин, кількісний склад яких у дієтичних добавках доцільно нормувати, максимально допустимі добові дози прив'язати до референсних величин їх споживання.	Не враховано. Зазначена норма пропонується з урахуванням досвіду окремих країн Європейського Союзу, зокрема досвіду Франції
2	ТОВ «АРТЕМІУМ ЛТД» вважають за необхідне деталізувати частину 9 доповненої статті 32 <sup>2</sup> , а саме «дієтичні добавки можуть вводитися в обіг та реалізовуватися кінцевому споживачу виключно у дозований формі та щонайменше у первинному пакуванні».	Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень
3	<p>Українська асоціація прямого продажу пропонує:</p> <p>1. Ст.32, частина 2, пункт 5 викласти в такій редакції «перелік інгредієнтів та кількість кожного інгредієнту; оператор ринку може визначити інформацію про кількість певних інгредієнтів як конфіденційну, якщо інше не встановлено нормативно-правовими актами»;</p> <p>2. Ст.32, частина 2, пункт 7 виключити;</p> <p>3. Якщо дієтична добавка знаходиться в обігу на території країни – члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, і якщо в цій країні законодавством визначена вимога щодо отримання реєстрації/дозволу та/або надсилання повідомлень до розміщення на ринку дієтичних добавок, до повідомлення також додаються відомості про компетентний орган, що був повідомлений про розміщення або дозволив розміщення дієтичної добавки на території відповідної країни, та копія повідомлення та/або дозволу/реєстрації, чи іншого відповідного документу;</p> <p>4. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватись тільки речовини включені до переліку поживних речовин або інших речовин і їх</p>	<p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p> <p>Не враховано. Проектом Закону передбачено ведення національного переліку.</p>

	<p>максимально допустимі дози, що дозволені у країнах-членах ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, до застосування у дієтичних добавках, із дотриманням максимально допустимих доз встановлених цим переліком;</p> <p>5. Установити, що дієтичні добавки, що відповідали вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що діяло до введення в дію цього Закону, але не відповідають вимогам цього Закону, можуть ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або вводиться в обіг протягом трьох років після введення в дію цього Закону, а також перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання, закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності або дати "вжити до..."</p> <p>6. П. Прикінцеві положення, частина 4 виключити.</p>	<p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p> <p>Не враховано</p>
4	<p>ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» запропоновано:</p> <p>1. частину першу статті 6 доповнити новими пунктами такого змісту:</p> <p>5) веде реєстр/перелік рослинної сировини дозволеної до використання в ДД;</p> <p>2. частину першу статті 8 доповнити новими пунктами такого змісту:</p> <p>б) здійснює ведення державного реєстру дієтичних добавок;</p> <p>3. частину другу статті 6 доповнити новими пунктами такого змісту:</p> <p>15) порядок проведення та методика оцінки впливу поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимі дози в харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг, як дієтичні добавки, на здоров'я людини; доповнити та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів;</p> <p>4. У повідомленні, вказаному в ч. 1 ст. 32<sup>2</sup>, оператор ринку зазначає таку інформацію:</p> <p>1) назва дієтичної добавки 2) тип харчового продукту 3) назва виробника та країна виробника 4) дата внесення інформації в реєстр ДД</p>	<p>Не враховано.</p> <p>Проектом Закону передбачено затвердження: переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимі дози, що дозволені до застосування у харчових доповнювачах, та переліку речовин, які заборонені до застосування у харчових доповнювачах.</p> <p>Проектом Закону як і Директивою Європейського Парламенту та Ради від 10.06.2002 № 2002/46/ЄС (далі – Директива 2002/46) не передбачено процедуру реєстрації дієтичних добавок. Натомість проектом Закону передбачено, що оператор ринку який має намір ввести в обіг дієтичну добавку зобов'язаний не менше ніж за десять робочих днів до введення її в обіг повідомити компетентний орган шляхом надсилання повідомлення про намір введення в обіг дієтичної добавки. Компетентний орган веде перелік повідомлень про намір введення в</p>

	<p>4. П. 7 ст. 32<sup>2</sup> вилучити</p> <p>5. П. 3 ст. 32<sup>2</sup> доповнити абзацом « у випадку маркування упаковки продукту іноземною мовою з нанесенням стікеру з обов'язковими даними українською мовою, оператор ринку подає зразок маркування з відповідними стікером.</p> <p>6. П. 6 ст. 32<sup>2</sup> викласти в редакції: Внесення відомостей Компетентним органом до переліку повідомлень про намір введення в обіг дієтичних добавок може бути 5 днів без проведення експертизи, процедури спрямованої на з'ясування того, чи підлягає дієтична добавка експертизі через її склад, властивості окремих інгредієнтів та цільове використання та не більше 60 днів з проведенням експертизи в залежності від складу, кількості вмісту, заяв про твердження про користь для здоров'я харчових продуктів тощо. Компетентним органом протягом 5 робочих днів з дня отримання повідомлення, вказаного в частині першій цієї статті, вносить відомості до переліку повідомлень про намір введення в обіг дієтичних добавок або повідомляє оператора ринку про початок проведення зазначеної процедури/експертизи. Для проведення експертизи таких ДД обов'язковим є висновок МОЗ України про відсутність приналежності ДД до лікарського засобу, косметичного засобу чи виробу медичного призначення та висновок/рекомендації видані національними науковими підрозділами установами, що компетентні їх видавати та проводити наукові дослідження, перелік яких має бути затвердженим наказом МОЗ України.</p>	<p>обіг дієтичної добавки в електронній формі та оприлюднює на офіційному веб сайті компетентного органу. Зазначена норма в повній мірі відповідає вимогам статті 10 Директиви 2002/46.</p>
5	<p>Представництво «Юніфарм Лабораторіз Лімітед» вважає за доцільне:</p> <p>1. змінити запропоноване проектом закону формулювання П. 16 ч. 2 ст. 6 таким чином: «16) перелік поживних речовин та інших речовин (зокрема, вітаміни, мінерали, рослинну сировину, лікарську рослинну сировину, екстракти з рослинних і тваринних матеріалів, рослинної олії, тощо) та їх максимальні допустимі дози, дозволені, що дозволені для застосування у дієтичних добавках».</p> <p>2. доповнити ч. 2 ст.6 Закону «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» новим пунктом такого змісту:</p>	<p>Не враховано. Відповідно до визначення «харчовий доповнювач» є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом, що в повній мірі відповідає визначенню, наведеному в Директиви 2002/46. Відповідно назва переліку має узгоджуватись з визначенням. Відповідно до частини першої статті 31<sup>1</sup> врегульовано, що оператори ринку мають право здійснювати обіг</p>

	<p>«18) перелік харчових добавок, що можуть використовуватись при виробництві дієтичних добавок».</p>	<p>та використовувати об'єкти санітарних заходів, зазначені в частині другій цієї статті, виключно за умови, що такі об'єкти пройшли державну реєстрацію та включені до державного реєстру об'єктів та/або отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі. Таким чином, в харчових доповнювачах дозволено використовувати харчові добавки, що дозволені до використання в Європейському Союзі, або ті, що зареєстровані в Україні.</p>
6	<p>Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (далі - ООРММП України) надає свої зауваження і пропозиції до законопроекту, а саме:</p> <p>1. підпункту 16 частини 2 статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» має бути викладена у такій редакції:</p> <p>«16) максимально допустимі дози поживних речовин або інших речовин, що дозволені до застосування у дієтичних добавках, якщо вони не встановлені законодавством Європейського Союзу;».</p> <p>2. у зв'язку з цим у тексті законопроекту норма ч. 10 ст. 32<sup>2</sup> Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» має бути викладена у такій редакції:</p> <p>«10. При виробництві дієтичних добавок виробники зобов'язані дотримуватись встановлених законодавством України або законодавством Європейського Союзу максимально допустимих доз поживних речовин або інших речовин, дозволених до застосування у дієтичних добавках».</p> <p>3. норма ж ч. 11 ст. 32<sup>2</sup> цього закону, відповідно, підлягає вилученню з тексту законопроекту.</p> <p>4. також слід внести зміни до пункту 20 частини 1 статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» і викласти його в такій редакції:</p> <p>«20) дієтична добавка - харчовий продукт, який: є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних</p>	<p>Не враховано. Проект Закону передбачає створення національного переліку.</p> <p>Не враховано, запропонований термін не відповідає терміну, наведеному в Директиві 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових доповнювачів»:</p>

<p>речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом у відповідних дозах та концентраціях, що не проявляють терапевтичний ефект, крім активних фармацевтичних інгредієнтів, віднесених до переліку речовин, заборонених до застосування у дієтичних добавках; не є лікарськими засобами, та не містять речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), та або їх дози чи концентрації, які проявляють терапевтичний ефект; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях; споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами;».</p> <p>Пропозиції та коментарі підготовлені фармпідприємствами - членами ООРММП України</p> <p>1. У Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» п. 15)-17) Необхідно розробити, актуалізувати Порядок та переліки відповідно Європейських вимог, внести їх у відповідні нормативні акти та ввести в дію, оскільки переліки є застарілими.</p> <p>2. При актуалізації Порядку та переліків пропонуємо вказати терміни дії або терміни перегляду Переліків, оскільки вони можуть змінюватись.</p> <p>2. п.1. пропонують розробити єдину форму Повідомлення для всіх операторів ринку та включити її як додаток до цього Закону.</p> <p>3. до пункту 7 додати вимогу щодо інформування оператора ринку про можливість усунення недоліків у повідомленні для подальшого розгляду.</p> <p>4. п.8. уточнити, що перелік повідомлень буде доступний для загального огляду на офіційному веб-сайті компетентного органу. Також пропонуємо внести періодичність актуалізації та оприлюднення переліку.</p> <p>5. п.9. після слів «упакованому вигляді» додати «для забезпечення безпеки та ефективності використання».</p> <p>6. п.11 доповнити: "... частини другої статті 20 та статті 32<sup>2</sup> цього Закону"</p>	<p>Article 2</p> <p>For the purposes of this Directive:</p> <p>(a) ‘food supplements’ means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids and powders designed to be taken in measured small unit quantities;</p> <p>Враховано.</p> <p>Проект Закону доопрацьовано, передбачено надати центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, повноваження щодо затвердження порядку надсилання повідомлення про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги, а також порядок ведення та оприлюднення переліку зазначених повідомлень компетентним органом</p>
---	--

7	<p>Ліга виробників харчових продуктів запропонувала викласти статті в такій редакції:</p> <p>1. пункт 5<sup>1</sup> ст. 20: надсилати компетентному органу повідомлення про намір введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, дієтичних добавок та харчових продуктів для контролю ваги в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, з урахуванням спеціальних вимог до дієтичних добавок, визначених в статті 32<sup>2</sup> цього Закону»;</p> <p>2. пункт 5 ч.2 Ст. 32<sup>2</sup> перелік інгредієнтів та кількість кожного інгредієнту; оператор ринку може визначити інформацію про кількість певних інгредієнтів як конфіденційну, якщо інше не встановлено нормативно-правовими актами;</p> <p>3. пункт 7 ч. 2 ст. 32<sup>2</sup> вилучити;</p> <p>4. частину 10 ст. 32<sup>2</sup> для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватись тільки речовини, які мають хоча б одну з таких ознак:</p> <p>1) включені до Переліку поживних речовин або інших речовин та їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування у дієтичних добавках, та за умови дотримання максимально допустимих доз, встановлених цим Переліком;</p> <p>2) включені до Переліку поживних речовин або інших речовин та їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування у дієтичних добавках країни-члена ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, та за умови дотримання максимально допустимих доз, встановлених цим Переліком;</p> <p>3) є у складі дієтичної добавки, яка розміщена на ринку ЄС.</p> <p>5. пункт 8 частини першої статті 37 викласти в такій редакції:</p> <p>«8) обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, дієтичних добавок та харчових продуктів для контролю ваги, якщо про намір введення їх в обіг не повідомлено відповідно до пункту 5<sup>1</sup> частини другої статті 20 цього Закону;».</p>	<p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p> <p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p> <p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p> <p>Не враховано</p> <p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p>
---	--	---

<p>б. у Законі України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343 із наступними змінами):</p> <p>1) в частині першій статті 65 пункт 10<sup>1</sup> викласти в такій редакції:</p> <p>10<sup>1</sup>) пропонування до реалізації або реалізація харчових продуктів, що містять заборонені законодавством про харчові продукти речовини та/або інгредієнти, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі сорока мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі двадцяти п'яти мінімальних заробітних плат;</p> <p>7. II. Прикінцеві положення</p> <p>1) цей Закон набирає чинності з дня його опублікування, та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання ним чинності.</p> <p>2) установити, що дієтичні добавки, які відповідали вимогам законодавства щодо надання споживачам</p>	<p>Не враховано.</p> <p>Недобросовісні суб'єкти господарювання допускають численні зловживання під час виробництва та обігу дієтичних добавок, зокрема лікарські засоби випускають під виглядом дієтичних добавок. Таким чином не здійснюючи реєстрацію лікарських засобів вводять їх в обіг та реалізують під видом дієтичних добавок (харчових доповнювачів). У такому випадку, серед порушень, що становлять загрозу для життя і здоров'я людей можуть бути: наявність в дієтичних добавках (харчових доповнювачах) активних фармацевтичних інгредієнтів, у тому числі рецептурних, які можуть використовуватись виключно для виготовлення лікарських засобів; відсутність у складі дієтичної добавки (харчового доповнювача) заявлених поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; не відповідність маркування дієтичних добавок (харчових доповнювачів) встановленим вимогам, зокрема зазначення на них, що вони мають лікувальний ефект. Крім того, у разі дотримання операторами ринку вимог законодавства підвищення розмірів штрафів не матиме для них негативного впливу, відповідно не містить створює жодних бар'єрів для розвитку бізнесу.</p> <p>Проект акта доопрацьовано з урахуванням надісланих зауважень</p>
---	---



<p>інформації про харчові продукти та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що діяли до набрання чинності цим наказом, але не відповідають вимогам цього Закону, можуть ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або вводиться в обіг протягом трьох років після введення в дію цього Закону. Такі дієтичні добавки можуть перебувати в обігу до настання мінімального терміну придатності або дати «вжити до».</p> <p>3) Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:</p> <p>привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом; забезпечити розробку та затвердження міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону, та приведення їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.</p>	
--	--

**5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення.**  
За результатами громадського обговорення проєкт акта доопрацьовано.

**Директор Департаменту  
громадського здоров'я**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**