

## **ПОВІДОМЛЕННЯ**

### **про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи»**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (далі - проєкт наказу) розроблений з метою приведення у відповідність до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2012 року № 498, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2012 року за № 1231/21543 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2015 року № 764), затверджено Перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи (далі – Перелік товарів), зокрема функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку), дієтичні добавки, напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування, продукти для діабетичного харчування, окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, такі як жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво, закваски, клітковина, біологічно активні добавки.

У зв'язку з тим, що Перелік товарів в частині включення до нього харчових продуктів та дієтичних добавок формувався у 2015 році згідно з діючим законодавством на той період часу, терміни, що стосуються харчових продуктів, включених до Переліку товарів, потребують на сьогодні приведення у відповідність до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Крім того, на даний час на ринку в реалізації перебувають деякі дієтичні добавки, які в своєму складі містять АФІ (активний фармацевтичний інгредієнт), які можуть здійснювати фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію на організм людини, з метою лікування або профілактики захворювань, при цьому в інструкції до застосування таких продуктів, зазначається, що вони не є лікарським засобом.

Згідно з статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

У зв'язку з вищезазначеним, проєктом наказу пропонується привести терміни Переліку товарів до вимог чинного законодавства, та попередити випадки продажу в аптечних закладах дієтичних добавок, які здійснюють

лікувальний ефект на організм людини, шляхом викладення пунктів 3 та 5 в Переліку товарів наступним чином:

«3. Вода питна, вода природна мінеральна.»;

«5. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей, дитяче харчування, окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, такі як жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво, закваски, клітковина, дієтичні добавки які не містять в інструкції інформацію про лікування або профілактику захворювань у людей та/або зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.».

Пропозиції та зауваження щодо проєкту наказу, просимо надсилати протягом 15 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601; контактні особи: Карпенко Ірина Вікторівна, тел. (044) 200-06-86, (e-mail: slava6727@ukr.net)