

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок»

1. Мета

Метою проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок» (далі – проєкт акта) є 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» дієтична добавка це харчовий продукт, який:

є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;

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.

Зазначене в повній мірі відповідає визначенню наведеному в Директиві Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок» (далі – Директива).

Крім того, положення Директиви імплементовано наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763.

Незважаючи на наявність законодавчого регулювання обігу дієтичних добавок на ринку України державний контроль за їх обігом на сьогодні не здійснюється належним чином, а система державного контролю потребує вдосконалення, шляхом встановлення чітких механізмів введення в обіг дієтичних добавок, а також вимог до поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом, що можуть використовуватись для виробництва дієтичних добавок.

Наявні прогалини дають можливість недобросовісним суб'єктам господарювання допускати численні зловживання, зокрема не здійснювати

реєстрацію лікарських засобів та реалізовувати їх під видом дієтичних добавок.

Серед порушень, що становлять загрозу для життя і здоров'я людей можуть бути:

наявність в дієтичних добавках активних фармацевтичних інгредієнтів, у тому числі рецептурних, які можуть використовуватись виключно для виготовлення лікарських засобів;

відсутність у складі дієтичної добавки 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 встановленим вимогам, зокрема зазначення на них, що вони мають лікувальний ефект.

Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII "Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони", серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Відповідно до частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», санітарні заходи розробляються, переглядаються та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, або центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, у межах їх повноважень та відповідно до таких вимог:

1) усі санітарні заходи ґрунтуються на наукових принципах та існуючих наукових обґрунтуваннях;

2) у разі якщо існують міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації, санітарні заходи розробляються на їх основі, крім випадків, якщо ці міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації недостатні для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини;

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини санітарні заходи розробляються виходячи з оцінки ризику, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями;

4) у разі недостатності наукових обґрунтувань, необхідних для здійснення оцінки ризику, або у разі виникнення надзвичайних обставин, що можуть спричинити або загрожувати виникненням проблем для здоров'я людини, санітарні заходи розробляються на підставі існуючої відповідної інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій, або санітарних заходів, що застосовуються заінтересованими торговими партнерами.

Таким чином, порядок, методи та обсяг необхідних досліджень (випробувань) повинні враховувати ступінь ризику для здоров'я людини, а також факт затвердження зазначених об'єктів санітарних заходів відповідними міжнародними організаціями або Європейським Союзом.

Водночас, статтею 10 Директиви передбачено можливість запровадження моніторингу дієтичних добавок. З цією метою держави-члени можуть вимагати від виробника або особи, яка розміщує продукт на ринку на їхній території, повідомляти компетентний орган про таке розміщення на ринку, надіславши йому зразок маркування, що використовується для продукту.

Зважаючи на вказане, існує нагальна потреба внесення відповідних змін до деяких законів України з метою встановлення ефективного регулювання та контролю за виробництвом та обігом дієтичних добавок.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено 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, переліку речовин, які заборонені до застосування у дієтичних добавках. Також пропонується посилювати відповідальність за виробництво та реалізацію дієтичних добавок, що не відповідають вимогам законодавства.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин», «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери,

функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови. Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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 проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції тому потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовими, та правом Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

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

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної

експертизи.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я, шляхом запобігання шкідливого впливу незареєстрованих лікарських засобів, що реалізуються під видом дієтичних добавок; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави шляхом запровадження прозорих, дієвих механізмів регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Виробники та імпортери дієтичних добавок	Позитивний	Забезпечення європейських підходів та практик роботи галузі, зниження зловживань зі сторони учасників ринку
Споживачі дієтичних добавок	Позитивний	Отримання якісних та безпечних дієтичних добавок

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.