



Досвід державного регулювання обігу дієтичних добавок в Україні: недоліки та необхідність змін



**Інститут
громадського
здоров'я
ім. О. М. Марзєєва
НАМНУ**

*Доповідач: д.мед.н., професор
Гуліч Марія Павлівна*

М.Київ, 25,03.25 р.



Етапи врегулювання обігу ДД на ринку України

1. Визначення проблеми, накопичення первинного досвіду та спроби регулювання обігу БАД (середина 90-х років до 2004 року)

2. Інтеграція до законодавства ЄС щодо забезпечення правової адаптації українського законодавства до вимог ЄС (2004 – 2015 рр)

3. Уніфікація українських та європейських норм, спрямованих виключно на контроль виробництва і введення в обіг ДД та дерегуляція ринку ДД в Україні (2015-2024)ха

4. Удосконалення регулювання виробництва, обігу ДД та державного контролю з урахуванням вимог законодавства ЄС (з 2024 року)

1 етап - визначення проблеми, накопичення первинного досвіду та спроби регулювання обігу БАД (середина 90-х років до 2004 року);



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, N 19, ст. 98)

Цей Закон встановлює правові засади забезпечення якості та безпеки харчових продуктів і продовольчої сировини для здоров'я населення, регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками) і споживачами під час розробки, виробництва, ввезення на митну територію України (далі - ввезення), закупівлі, постачання, зберігання, транспортування, реалізації, використання, споживання та утилізації харчових продуктів і продовольчої сировини, а також надання послуг у сфері громадського харчування.

Р о з д і л І

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

безпека харчових продуктів - відсутність токсичної, канцерогенної, мутагенної, алергенної чи іншої несприятливої для організму людини дії харчових продуктів при їх споживанні у загальноприйнятих кількостях, межі яких встановлюються Міністерством охорони здоров'я України;

біологічно активна добавка - речовини або їх суміші, що



Перший крок щодо врегулювання обігу таких продуктів було зроблено в 1997 році в прийнятому ЗУ «Про якість та безпеку харчових продуктів» де законодавчо (по аналогії з росією) ці продукти були **визначені як біологічно активні добавки (БАД)** та віднесені до **категорії спеціальних харчових продуктів.**

1 етап - визначення проблеми, накопичення первинного досвіду та спроби регулювання обігу БАД (середина 90-х років до 2004 року)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З КОНТРОЛЮ ЗА ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕКОЮ ПРОДУКТІВ
ХАРЧУВАННЯ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Н А К А З

№ 009 від 30.06.99
м.Київ

vd990630 vn009

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
12 серпня 1999 р.
за № 556/3849

(Наказ втратив чинність на підставі Наказу МОЗ
№ 341 ([з0734-01](#)) від 20.08.2001)

**Про організацію державного контролю за якістю та безпекою
спеціальних харчових продуктів, біологічно активних
добавок та харчових добавок**

На виконання Указів Президента України "Про вдосконалення державного контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення" від 1 лютого 1999 року № [109/99](#) та "Про Положення про Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення" від 29 березня 1999 року № [301/99](#), **Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити Положення про державний контроль за якістю та безпекою спеціальних харчових продуктів, біологічно активних добавок та харчових добавок у процесі їх державної реєстрації, що додається.

Були зроблені перші спроби врегулювати обіг БАД на ринку України **Наказом МОЗ України № 009 від 30.06.1999 р. «Про організацію державного контролю за якістю та безпекою спеціальних харчових продуктів, біологічно активних добавок та харчових добавок».**

Виконання було покладено на створене цим наказом **«Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення».**

Агентство проіснувало не більше півтора року бо не проявило свою здатність щодо вирішення нагальних питань.



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ



Дозвіл на обіг БАД на ринку України підписував
Головний державний санітарний лікар України за
результатами державної санітарно-
епідеміологічної експертизи наданих документів
та результатів досліджень за показниками
безпеки згідно вимог – **«Тимчасових гігієнічних
нормативів вмісту контамінантів хімічної і
біологічної природи у біологічно активних
добавках ГН 4.4.8.073-2001, Постанова
Головного державного санітарного лікаря
України № 131 від 20.04.2001 р.**

Основні недоліки 1-го етапу

- неспроможність реалізації Наказу МОЗ України N 009 від 30.06.1999 р. «Про організацію державного контролю за якістю та безпекою спеціальних харчових продуктів, біологічно активних добавок та харчових добавок»
- відсутність нормативно-правових актів щодо здійснення регулювання обігу БАД
- недостатність інформації щодо регулювання обігу БАД в Європейському законодавстві

Директива 2002/46/ЕС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок» стала моделью регулювання обігу ринку ДД в Україні



DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 10 June 2002

on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

(Text with EEA relevance)

(OJ L 183 12.7.2002, p. 51)

2 етап - інтеграція до законодавства ЄС щодо забезпечення правової адаптації українського законодавства до вимог ЄС (2004 – 2015 рр)



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, № 19, ст. 98)

{Із змінами, внесеними згідно із Законами

[№ 2681-III від 13.09.2001](#), ВВР, 2002, № 1, ст.2

[№ 191-IV від 24.10.2002](#), ВВР, 2002, № 48, ст.359

[№ 2116-IV від 21.10.2004](#), ВВР, 2005, № 2, ст.33

[№ 2189-IV від 18.11.2004](#), ВВР, 2005, № 4, ст.91

[№ 2863-IV від 08.09.2005](#), ВВР, 2005, № 51, ст.557}

{В редакції Закону

[№ 2809-IV від 06.09.2005](#), ВВР, 2005, № 50, ст.533}

{Із змінами, внесеними згідно із Законами

[№ 1104-V від 31.05.2007](#), ВВР, 2007, № 35, ст.485

[№ 1665-VI від 22.10.2009](#), ВВР, 2010, № 4, ст.23

[№ 1778-VI від 17.12.2009](#), ВВР, 2010, № 9, ст.83

[№ 2436-VI від 06.07.2010](#), ВВР, 2010, № 46, ст.540

[№ 2973-VI від 03.02.2011](#), ВВР, 2011, № 33, ст.326

[№ 5316-VI від 02.10.2012](#), ВВР, 2013, № 38, ст.502

[№ 406-VII від 04.07.2013](#), ВВР, 2014, № 20-21, ст.712}



Україна обрала напрямок інтеграції до законодавства ЄС, а Директива 2002/46/ЄС стала основою для внесення суттєвих змін щодо регулювання обігу БАД в новій редакції 2004 року **ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»**, в якому було наведено призначення в ЄС єдине **визначення БАД як дієтична добавка, визначені дозволені вітаміни і мінеральні речовини та вимоги до маркування**

2 етап - інтеграція до законодавства ЄС щодо забезпечення правової адаптації українського законодавства до вимог ЄС (2004 – 2015 рр)



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 23 липня 2004 р. N 942
Київ



{ Постанова втратила чинність на підставі Постанови КМ N 1023 ([1023-2006-п](#)) від 26.07.2006 }

Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію

На виконання частини четвертої статті 13 Закону України "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини" ([771/97-ВР](#)) Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити Порядок проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію, що додається.

2. Головному державному санітарному лікарю України забезпечити державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію відповідно до Порядку, затвердженого цією постановою.

3. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2005 року.

Постанова Кабміну № 942 від 20.06.2004 р. « **Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію** », згідно якої ввіз, виробництво, і реалізація спеціальних харчових продуктів допускалася тільки після її реєстрації санітарно-епідеміологічною службою МОЗ України. Для цього було організовано ДП «**Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України**», та була сформована *Експертної ради Центру реєстрів.*

2 етап - інтеграція до законодавства ЄС щодо забезпечення правової адаптації українського законодавства до вимог ЄС (2004 – 2015 рр)

Продовження інтеграції до вимог Європейського законодавства

На основі вимог Директиви 2002/46/ЄС та Регламентів Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 178/2002; № 1924/2006; № 1169/2011



Розроблені та затверджені Наказом МОЗ України №1114 від 18.12.2013 р. **«Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок»**. В цьому нормативному документі наведено перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх хімічні форми, але відсутні дози. Проте зазначено «не більше трикратної фізіологічної потреби».

Розроблені важливі нормативні документи, які стосувалися вимог до безпеки ДД



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19.07.2012 № 548

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
3 серпня 2012 р.
за № 1321/21633

**Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для
встановлення показників безпеки харчових продуктів**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

13.05.2013 № 368

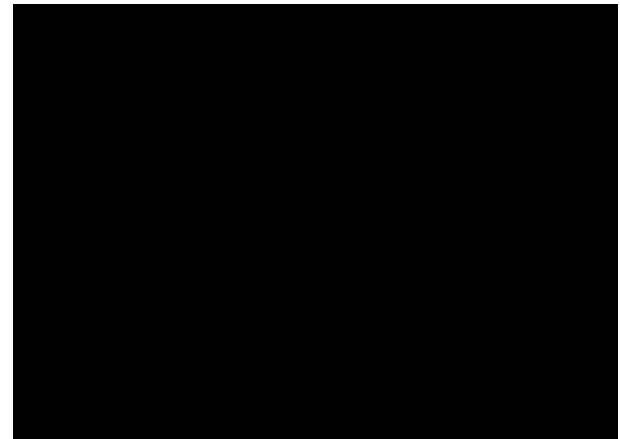
Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
18 травня 2013 р.
за № 774/23306

**Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм
"Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих
речовин у харчових продуктах"**

Характеристика ДД як спеціального харчовихго продукту

На відміну від звичайного харчового продукту має:

- Обмеження по дозі
- Обмеження по терміну споживання
- Обмеження по віку споживача
- Рекомендації щодо споживання
- Застереження щодо вживання
- Протипоказання



Державний превентивний контроль обігу ДД та державна реєстрація дієтичних добавок (2004 -2014рр)

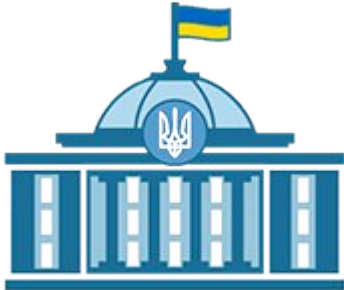


- Згідно вимог Постанови Кабміну № 942 « Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації» **Санітарно-епідемічну експертизу виконували уповноважені Держсанепідслужбою МОЗ України експертні комісії**, до складу яких входив і наш Інститут. Для здійснення санітарно-епідеміологічної експертизи **долучалися Комітет з питань нетрадиційної та народної медицині при МОЗУ** (якщо в складі ДД були рослинні інгредієнти і особливо екзотичні) та **ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗУ**(на предмет визначення фармсубстанцій).

Основні недоліки 2-го етапу

- відсутність системи контролю якості дієтичних добавок щодо підтвердження їх складу для гарантії безпеки споживачів
- відсутність нормативної бази якості, ефективності та ідентифікації ДД
 - відсутність переліку речовин рослинного та тваринного походження та їх максимально допустимі дози, що пропонуються до введення в обіг як дієтичні добавки

У 2015 році набула чинності нова редакція Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності і якості харчових продуктів» та відбулася дерегуляція ринку харчових продуктів в тому числі і ДД



ГОЛОВНЕ

- Деретуляція полягає в тому, що відповідальність за виробництво, введення в обіг та реалізацію відповідної продукції покладається на виробників та інших операторів ринку
- Передбачено контроль ДД виключно до випуску в обіг на ринок, а не після
- Законодавчо скасовано державний превентивний контроль обігу ДД та державна реєстрація і ведення реєстру
- Для перетину кордону та потрапляння на ринок України ДД потрібна лише товарна накладна

Негативні наслідки для обігу ДД на ринку України

- Збільшилась частина ринку нелегальних та напівлегальних виробників та постачальників
- Розширилося поле діяльності недобросовісних виробників
- Неконтрольоване зростання кількості дієтичних добавок
- Збільшення обігу фальсифікованих продуктів
- Поява замаскованих лікарських засобів, заявлених як ДД
- Присутність у складі дієтичних добавок недозволених інгредієнтів, а також сильнодіючих і токсичних речовин
- Потрапляння на ринок неякісної продукції, з непідтвердженою безпечністю для здоров'я населення
- Інформація, яка вводить споживача в оману

Подальша адаптації українського законодавства до вимог ЄС



- Закон України від 6.12.2018 р № 2638-VIII «**Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів**»
- Наказ МОЗ України від 03.09.р.2017 № 1073 «**Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії**»
- Наказ МОЗ України від 15.05.2020 р № 1145 «**Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів**»
- Наказ МОЗ України від 22.05.2020 р. № 1238 «**Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах**»

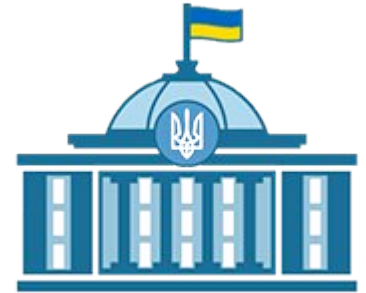
Недоліки 3-го етапу

- відсутність державного превентивного контролю за обігом ДД та державної реєстрації
- відсутність визнання ДД як спеціального харчового продукту

Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» 2025 р.

- врегулювання повноваження МОЗ щодо ДД

встановлення процедури надання до компетентного органу повідомлень про введення в обіг дієтичних добавок та розміщення таких повідомлень на своєму веб – сайті;



посилення відповідальності операторів ринку за виробництво та реалізацію ДД, що не відповідають вимогам законодавства.

Удосконалення регулювання виробництва та обігу ДД на ринку України та державного контролю за їх обігом щодо вимог нової редакції Закону

Законом передбачається що МОЗ України буде затверджувати (доповнення до ст. 6)

- порядок проведення та методичку 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
- перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках"

В компетенцію Держпродспожиаслужби (як компетентного органу) запроваджено процедуру надання повідомлень про намір введення в обіг дієтичних добавок (доповнення до ст. 8.),
але не передбачено:

- Експертиза документів до повідомлення про введення в обіг ДД (стосовно складу, властивостей окремих інгредієнтів, цільового використання тощо);
- механізм недопущення наявності в складі ДД лікарських засобів;
- попередження використання недозволених тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я;
- отримання наукових висновків щодо науково - доказової безпечності на етапі нотифікації ДД.

Для реалізації Закону щодо удосконалення системи контролю ДД на державному рівні НЕОБХІДНО

- запровадити науково обґрунтований Порядок проведення та методичку оцінки впливу на здоров'я людини поживних речовин або інших речовин та їх максимально допустимі дози, що пропонуються до введення в обіг як ДД
- забезпечити найвищий можливий стандарт наукової оцінки тверджень про користь для здоров'я, а також дозволу щодо використання всіх інгредієнтів
- забезпечити гармонізовану науково-доказову оцінку безпечності ДД на етапі нотифікації, яка повинна здійснюватися Науковими установами з профілем досліджень щодо безпечності харчових продуктів

Для релізації Закону щодо удосконалення системи контролю ДД на державному рівні НЕОБХІДНО

- запровадити на основі науково-експертних рішень реєстрацію ДД та механізми функціонування та оновлення реєстрів
- встановити контроль за рекламою ДД, для запобігання введення в оману споживачів, надаючи лікувальні властивості дієтичним добавкам. Дозволити рекламу тільки для внесених до реєстру ДД.
- створити міжгалузеву постійно діючої комісію з метою підтвердження науково-доказової безпечності дієтичних добавок на етапі їх нотифікації з залученням профільних представників МОЗ України, Держпродспоживслужби з обов'язковим науковим супроводом на базі ДУ «ІГЗ НАМНУ»

Для релізації Закону щодо удосконалення системи контролю ДД на міжгалузевому рівні НЕОБХІДНО РОЗРОБИТИ

- чіткі вимоги до ДД, у складі яких є інші речовини з поживними та фізіологічними властивостями
- науково обґрунтовані методи ідентифікації інгредієнтів ДД і нормативів їх дозування, у тому числі для обґрунтування їх ефективності.
- перелік речовин рослинного та тваринного походження що мають харчові та фізіологічні властивості та їх максимально допустимі дози, що пропонуються до введення в обіг як дієтичні добавки
- перелік лікарських рослин (їх частин) з їх максимально допустимими дозами, дозволених до використання в виробництві дієтичних добавок
- стандартизацію методик визначення лікарської рослинної сировини, дозволеної до використання в виробництві ДД
- перелік допоміжних речовин, дозволених до використання в виробництві дієтичних добавок



Закони України, що регулюють обіг дієтичних добавок

«Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів»

«Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»

«Про рекламу»

«Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»



Основні вітчизняні підзаконні документи, що регулюють обіг дієтичних добавок в Україні

Наказ МОЗ України від 18.12.2013 р №1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок

Наказ МОЗ України від 22.05.2020 р. № 1238 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах.

Наказ МОЗ від 19.07.2012 р. № 548 « Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпеки харчових продуктів

Наказ МОЗ від 03.09.р.2017 № 1073 « Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

