

Практичний погляд на регулювання обігу дієтичних добавок в Україні

Олег Швець
Кафедра громадського здоров'я та нутриціології НУБіП України




- ✓ Питання отримання додаткових поживних речовин, які об'єктивно (або досить часто суб'єктивно) можуть надходити в неоптимальній кількості у складі збалансованого харчування, лишається гострим впродовж багатьох десятиліть.
- ✓ Мільярди людей щодня приймають різноманітні дієтичні добавки, розраховуючи на отримання ефектів, заявлених їхніми виробниками та промоутерами.





Дієтичні добавки

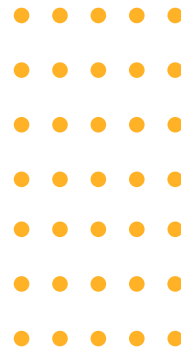
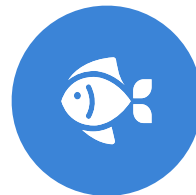

Включають



Вітаміни, рослинні засоби, мінерали, ферменти та амінокислоти.
Популярними варіантами саплементів є вітаміни С і D, риб'ячий жир та Омега-3, ехінацея, мелатонін, кальцій, залізо, пребіотики та пробіотики.

Форми дієтичних добавок

Таблетки, капсули, гумки, розчини, чаї, порошки, льодяники, батончики...



Ключові показання для прийому ДД

01

Високий ризик

Патологічних станів, який можна знизити завдяки прийому ДД

02

Фізіологічний стан

Наприклад, вагітність, який пов'язаний із ↑потреби у певних нутрієнтах

03

Патологічний стан

Що перешкоджає засвоєнню нутрієнтів, наприклад, атрофічний гастрит

04

Обмежувальні дієти

Пов'язані із скороченням/ виключенням надходження певних нутрієнтів

05

Мальнутриція

Внаслідок недостатнього харчування, у т.ч. у літніх людей

06

Результати об'єктивних тестів

Які свідчать про неоптимальні рівні мікронутрієнтів в організмі

Засновані на доказах рекомендації щодо дієтичної саплементації

01

Зниження ризику патології

Фолієва кислота для запобігання дефектів нервової трубки

02

Фізіологічний стан

Йод під час вагітності для зменшення ризику уповільнення розумового розвитку

03

Патологічний стан

Перцева м'ята для полегшення здуття живота та болю при СПК

04

Обмежувальні дієти

Вітамін B12 для веганів, **вітамін D3** та **кальцій** при виключенні мол. продуктів

05


Мальнутриція

Жиророзчинні вітаміни при патології підшлункової залози

06

Результати об'єктивних тестів

Вітамін D3 при зниженні рівня або сезонна саплементация



**Важливе питання, яке потребує
чіткої та узгодженої відповіді:**

**ЧИМ ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЛІКИ ВІД
ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК?**





ЛІКИ VS ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ



Ключові відмінності

- Лікарські засоби призначені для профілактики, діагностики та лікування захворювань.
- Для отримання цього статусу потрібні переконливі докази безпечності і ефективності.
- Дієтичні добавки впливають на перебіг фізіологічних процесів в організмі.
- Це також має бути доведено науковими даними.

Прийняття рішення

- Цілком покладається на виробника. Саме він вирішує як промотувати свій продукт.
 - Якщо виробник може організувати проведення досліджень, які доводять відповідність вимогам до ліків, то вони подають досьє на реєстрацію.
 - Вповноважені установи забезпечують розгляд реєстраційних матеріалів.
- 
- 



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів

Визначення дієтичної добавки

дієтична добавка - 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.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19.12.2013 № 1114

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
27 грудня 2013 р.
за № 2231/24763

Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок

Відповідно до [підпункту 7.1 підпункту 7 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України](#), затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, підпункту 89.1.16 підпункту 89.1 пункту 89 розділу VI [Національного плану дій на 2013 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010-2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава»](#), затвердженого Указом Президента України від 12 березня 2013 року № 128, з урахуванням Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити [Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок](#), що додаються.
2. Управлінню громадського здоров'я (А. Григоренко) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності через два роки з дня його офіційного опублікування.
4. Дієтичні добавки, що не відповідають вимогам Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених пунктом 1 цього наказу, і виготовлені та/або введені в обіг не пізніше ніж через 12 місяців з дня набрання ними чинності, залишаються в обігу на ринку України до закінчення строку їх придатності.
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра О. Качура.

Міністр

Р. Богатирьова

...1.2. Дієтичні добавки можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, у тому числі вітаміни, мінерали, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини та екстракти трав.

1.3. Ці Гігієнічні вимоги не застосовуються до лікарських засобів, функціональних харчових продуктів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання...

Мінімальний вміст поживних речовин у ДД

Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15 % від рекомендованої (референсної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини.






Максимальний вміст нутрієнтів у ДД

Встановлюється

на підставі достовірних наукових даних, виходячи з:



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.



Максимально безпечних рівнів


Визначених шляхом наукової оцінки з урахуванням різних рівнів чутливості в окремих споживачів.

Інших джерел

Враховуються також інші джерела надходження поживних речовин.

Норм фізіологічних потреб

В основних поживних речовинах.







ЕТИКЕТКА ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ



Повинна включати наступну інформацію:

- 1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»;
 - 2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
 - 3) кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
 - 4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
 - 5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
 - 6) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.
- 
- 



ВАЖЛИВІ ОБМЕЖЕННЯ

3.3. Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

3.4. Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.



Кузьмініх Сергій ✓

June 28 · 🌐



Два роки роботи над законом про БАДи. Десятки зустрічей та робочих груп. Уряд сьогодні схвалив проект Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу харчових доповнювачів».

Цим Законопроектом пропонується привести термін «дієтична добавка» у відповідність до вимог відповідної Директиви Європейського Парламенту та Ради, зокрема, замінити термін «дієтична добавка» на термін «харчовий доповнювач».

Буде затверджено перелік вітамінів і мінеральних речовин, та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування у харчових доповнювачах.

Також буде посилено відповідальність за виробництво та реалізацію харчових доповнювачів, що не відповідають вимогам законодавства.

Це результат плідної роботи, покликаний забезпечити прозорість у фармацевтичній сфері. Головна ціль - здоров'я наших громадян і чесні правила гри для бізнесу.



16



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

12.12.2024	Закон направлено на підпис Президенту України
12.12.2024	Повернуто з підписом Голови Верховної Ради України
10.12.2024	Передано на підпис Голові Верховної Ради України
09.12.2024	Одержано після візування
06.12.2024	Передано для візування в головний комітет
06.12.2024	Одержано для оформлення
05.12.2024	Закон прийнято
15.11.2024	Надано порівняльну таблицю (друге читання)
10.10.2024	Прийнято за основу із доопрацюванням положень відповідно до ч.1 ст.116



Старий Наказ vs Новий Закон



Наказ МОЗ України №1114 від 19.12.2013 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» імплементує положення Директиви Ради ЄС «Про гармонізацію законодавства країн-членів ЄС щодо дієтичних добавок».



Наказ МОЗ України не передбачає та не визначає відповідальність у разі порушення його вимог.



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» регламентує необхідні вимоги щодо введення в обіг дієтичних добавок та щодо дотримання правил їхнього розповсюдження разом із відповідальністю за відповідні порушення.



Лишаються об'єктивні питання щодо організації належного контролю за дотриманням вимог Закону України та спроможності ДПСС швидко розробити і впровадити систему такого контролю.