

**ДУ «Інститут громадського здоров'я
ім. О.М.Марзєєва
Академії медичних наук України»**

**"Основні перспективи та
потенційні виклики при
впровадженні нового
законодавства в галузі дієтичних
добавок"**

**ст.н.с. лабораторії контролю якості і безпеки
продукції, к.б.н. Олена Кузнецова
+38044 5137133
helensi@i.ua**



Дієтичні добавки — великий сегмент ринку, який швидко розвивається завдяки власній гнучкості, появі нових технологій, зростаючому попиту на здоровий спосіб життя, активному впровадженню цифрових платформ для просування продукції, а також підвищенню обізнаності споживачів щодо збереження здоров'я та профілактики захворювань.

Незважаючи на досить різні погляди на доцільність застосування, дози, підходи до розробки й стандартизації, методи гарантування безпечності тощо, **дієтичні добавки залишаються однією з найпопулярніших споживчих категорій продуктів для підтримки належного стану здоров'я в усьому світі.**

За результатами наукових досліджень встановлено, що 72 % населення України приймає ДД.



Після виключення дієтичних добавок із переліку об'єктів, що регулюються Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», в нашій державі не стало обов'язковим підтвердження показників безпечності дієтичних добавок для організму людини.

Відсутність чітких вимог до складу, контролю якості та порядку здійснення моніторингу за обігом добавок на ринку України створювало умови, за яких недобросовісні підприємці могли реалізовувати їх під виглядом продукції, яка дієтичною добавкою де - факто не була, а також використовувати на маркуванні такої продукції інформацію про її лікувальні властивості. Все це вводило споживачів в оману та формувало у них хибне уявлення про властивості продукції.



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 (№4122-IX від 05 грудня 2024р).

Вносить зміни до таких законів України:

Частину восьму статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я

Закон України "Про рекламу"

Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів".

Закон України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів".

Закон України "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги".

Закон України "Про адміністративну процедуру".

Закон України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин".

Пункт 52 розділу IV "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення".

Закон України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року N 2102-IX.

Закон України № 4122-ІХ спрямований на покращення контролю за ринком дієтичних добавок та гармонізацію українського законодавства з європейськими.

Закон вводить чітке визначення дієтичної добавки, встановлює механізми введення дієтичних добавок в обіг та головне – усуває можливість реєстрації ліків під виглядом дієтичних добавок, що знижує ризики для здоров'я споживачів.

Новий закон передбачає впровадження процедури нотифікації для введення в обіг дієтичних добавок.

Закон набрав чинності 27 березня 2025 року та введений в дію 27 вересня 2025 року, що внесло суттєві зміни до регулювання обігу дієтичних добавок та спеціалізованих харчових продуктів.



Ключові зміни, які передбачені оновленим законодавством:

- Введення визначення дієтичної добавки, яке гармонізоване з європейським і чітко розмежовує дієтичні добавки від лікарських засобів та інших видів харчової продукції;
- встановлення чіткого переліку та максимально допустимих доз вітамінів, мінералів та інших дозволених до застосування речовин, що можуть бути наявні у складі добавки;
- визначення обов'язкових вимог до маркування продукції, яке повинно бути чітким та таким, що не вводить в оману споживача. На пакуванні добавки вказуються назва продукту та форма випуску, склад із зазначенням доз активних речовин, рекомендовані умови споживання, застереження щодо використання (за необхідності), термін придатності та умови зберігання тощо;
- введення переліку дозволених до обігу дієтичних добавок. Після подання відповідного повідомлення, форма якого введена наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 15.07.2025 № 1954, продукція вноситься до відкритого реєстру дієтичних добавок, який веде Держпродспоживслужба, при цьому оператор ринку має право вводити в обіг та реалізовувати продукцію на території України лише після включення інформації про неї до вищевказаного реєстру.

Таким чином, до компетенції Держпродспоживслужби (як компетентного органу) запроваджено процедуру надання повідомлень про намір першого введення в обіг дієтичних добавок, але не передбачено:

- експертиза документів до повідомлення про намір першого введення в обіг ДД (стосовно складу, властивостей окремих інгредієнтів, цільового використання тощо);
- механізм недопущення наявності в складі ДД недозволених фармацевтичних інгредієнтів;
- проведення лабораторних випробувань для підтвердження безпечності та якості продукції;
- отримання **наукових висновків** щодо науково - доказової безпечності на етапі нотифікації ДД.



Закон передбачає гнучкий перехід:

- Протягом одного року з дати набрання чинності Законом — дозволено обіг дієтичних добавок, які не повністю відповідають новим вимогам, але були виготовлені або ввезені відповідно до попередніх норм. Такі продукти можуть залишатися в обігу до завершення терміну придатності, але не довше трьох років з моменту набуття чинності Законом;
- Оператори ринку, які вже реалізують дієтичні добавки, мають обов'язково подати повідомлення протягом шести місяців, якщо планують подальший обіг цих продуктів.

Законом № 4122 встановлено більш жорсткі вимоги до маркування та посилено відповідальність, зокрема, за надання неправдивої інформації про дієтичні добавки в рекламі. Цей закон також вносить зміни до Закону України «Про рекламу», відповідно до яких у сфері реклами дієтичних добавок заохочується саморегулювання, яке здійснюється, зокрема, шляхом прийняття кодексів (правил) створення та розповсюдження реклами. З огляду на це доцільно розробити та прийняти Кодекс етичного маркування та рекламування дієтичних добавок.

Перспективи:

Підвищення безпеки продукції:

Нове законодавство вимагатиме суворіших стандартів безпеки, контроль якості та походження сировини, що зменшить ризик потрапляння на ринок неякісних або небезпечних продуктів.

Захист прав споживачів:

Споживачі отримають більше інформації про склад, дію та безпеку дієтичних добавок, а також матимуть більше можливостей для захисту своїх прав у разі недоброякісної продукції.

Прозорий ринок:

Нові вимоги до маркування та реєстрації допоможуть створити більш прозорий і конкурентний ринок, де виробники будуть змушені дотримуватися стандартів.

Інтеграція з європейськими ринками:

Гармонізація законодавства з європейськими вимогами спростить вихід українських виробників на європейські ринки та залучення іноземних інвестицій.

Потенційні виклики:

Адаптація бізнесу:

Виробникам та імпортерам доведеться переглянути свої виробничі процеси, системи контролю якості та документацію, що вимагатиме значних часових і фінансових ресурсів.

Високі витрати:

Нові вимоги можуть призвести до значного зростання витрат на сертифікацію, тестування та лабораторний контроль, що може бути особливо складним для малих підприємств.

Необхідність розвитку інфраструктури:

Потребуватиметься розвиток або створення державної інфраструктури для контролю та моніторингу, включаючи незалежні лабораторії та кваліфікованих інспекторів.

Можливі суперечності:

Можливі суперечності та розбіжності між новими вітчизняними вимогами та вже існуючими європейськими стандартами, що може створити труднощі для бізнесу, який працює на міжнародних ринках.

6 жовтня Міністерство охорони здоров'я України винесло на громадське обговорення проєкт наказу "Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України", який має на меті вдосконалити регулювання у сфері дієтичних добавок та продуктів з доданими вітамінами й мінералами.

Проєкт підготовлений на виконання положень Закону № 4122-IX, ухваленого 5 грудня 2024 року. Документ передбачає низку важливих змін до нормативно-правової бази, зокрема до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених наказом МОЗ №1114 від 2013 року.

Проєкт наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису.

Проектом передбачено внесення змін до:

- **Гігієнічних вимог до дієтичних добавок**, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763;
- **Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів**, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2020 року № 1145, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028;
- **Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів**, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174.

МОЗ пропонує :

Нові обмеження щодо складу добавок

Забороняється включати до складу дієтичних добавок речовини, які входять до рецептурних лікарських засобів.

Виняток — речовини, дозволені в окремих додатках до Гігієнічних вимог.

Вимоги до назв

Назва дієтичної добавки не повинна бути ідентичною чи схожою на назву зареєстрованого лікарського засобу.

Не допускається використання назви лікарського засобу як частини назви дієтичної добавки.

Реклама та маркування

- Заборонено приписувати дієтичним добавкам властивості запобігати чи лікувати захворювання.
- Інформація в листку-вкладці не повинна суперечити маркуванню та має відповідати законам України «Про рекламу» та «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

Оцінка впливу на здоров'я буде проводити ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

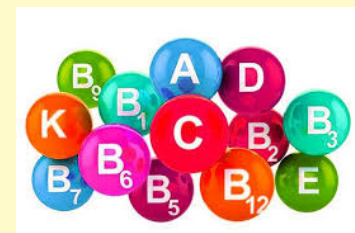
Оновлений перелік дозволених інгредієнтів

Проектом передбачено внесення Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, в тому числі до Гігієнічних вимог (на основі національних переліків, що офіційно діють в окремих країнах ЄС, зокрема Франції, Данії, Ірландії, оскільки єдиного затвердженого переліку інших речовин на рівні загального законодавства ЄС не існує). Новий документ містить:

- Максимальний вміст окремих речовин в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки
 - перелік дозволених рослин і грибів — 601 позиція;
 - перелік джерел походження речовин з поживним чи фізіологічним ефектом (2 позиції);
 - перелік амінокислот — 29 позицій;
 - перелік речовин з поживним чи фізіологічним ефектом (180 позицій);
 - перелік мікроорганізмів

Даний проєкт, на нашу думку, потребує доопрацювання, оскільки наприклад, дозволена доза вмісту Вітаміну С складає 1000 мг (в лікарських засобах максимальна доза в ЛЗ – 500 мг, а фізіологічна норма потреби населення – 80 мг). Доза вітаміну В12 – 100 мг (фізіологічна норма потреби становить 3 мкг). Вітамін Д в переліку відсутній...

Є великі питання щодо обґрунтування таких великих доз вітамінів.



В Додатку 3 Гігієнічних вимог до дієтичних добавок в «Переліку інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, що мають поживний чи фізіологічний ефект» вважаємо за доцільне зазначати «Біологічно активні речовини» замість «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів», оскільки саме БАРи мають дію на організм та саме їх, за необхідності, можна визначити в ДД.



Перелік «Мікроорганізми» не містить норми кількісного вмісту або активності для мікроорганізмів, які можуть входити до складу дієтичних добавок.

Також, на нашу думку, в розділі «Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом» слід зазначити джерела отримання біологічно активних речовин (сировина рослинного та тваринного походження), оскільки деякі речовини, наприклад бутират (п. 169) синтетичного походження відноситься до психоактивних речовин. Також слід зазначити, що в даній таблиці наявні дуже високі дози для багатьох речовин. Дозволені дози мають бути науково обґрунтованими і забезпечувати відсутність негативного впливу на здоров'я споживачів дієтичних добавок.

Наприклад, безпечна доза кофеїну для здорових людей становить 200 мг, в той час в п. 85 кофеїн обмежений дозою 400 мг, яка може спричиняти негативні реакції на організм людини.

Доза Глюкозаміну дозволена доза становить 1118 мг і наближається до терапевтичної доза рецептурного препарату, яка становить 1500 мг.

Обмеження вмісту N-ацетилцистеїну становить 600 мг, в той час коли максимальна добова доза даної речовини в складі лікарського засоби також дорівнює 600 мг, однак лікарський засіб має багато особливостей застосування і може викликати серйозні наслідки, наприклад бронхоспазм.

Тож, на нашу думку дана таблиця має містити інформацію щодо обмежень та особливостей застосування.

Наприклад, в Переліку речовин з поживним або фізіологічним ефектом не зазначені максимальні дози для деяких речовин, які входять до складу рецептурних лікарських засобів, наприклад Цитидин-5'-монофосфат.

Такі дози мають бути встановлені на основі результатів наукових досліджень та з урахуванням європейського досвіду, але в жодному разі не дорівнювати чи перевищувати терапевтичну дозу.

IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом

№ з/п	Назва	Добова норма споживання, мг, г	Обмеження
1	2	3	4
1.	β-ситостерол (β-Sitosterol)	30 мг	
2.	Стигмастерин (Stigmasterol)	1,5 г	
3.	Сквален (Squalene)	1 г	
4.	Лецитин (фосфатидилхолін) (Lecithin)		
5.	Фосфатидилетаноламін (Phosphatidylethanolamine (PE))	7 г	
6.	Фосфатидилінозит (Phosphatidylinositol)	7 г	
7.	Фосфатидилсерин (Phosphatidylserine)		
8.	Фосфосерин (Phosphoserine)		

Безумовно, введення в дію нового законодавства щодо дієтичних добавок є вагомим кроком вперед на шляху до впорядкування ринку та його гармонізації з вимогами ЄС.

Чітке визначення термінів, контроль за складом та дозуванням, а також прозорий механізм введення дієтичних добавок в обіг забезпечать підвищення довіри споживачів і створять однакові умови для всіх учасників ринку.

Тож сподіваємось, що впровадження нових вимог зробить наш ринок дієтичних добавок прозорим і гарантуватиме, що наш споживач отримає безпечні та якісні дієтичні добавки.



Дякую за увагу!

