

ДОСВІД ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

Гуліч М.П.

Державна установа
«Інститут громадського
здоров'я ім. О.М. Марзеєва
Національної академії
медичних наук України»,
м. Київ, Україна

- **МЕТА РОБОТИ.** Визначити послідовні етапи законодавчого врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні, встановити основні недоліки та напрями подальшого удосконалення цього процесу.
- **МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.** Аналіз законодавчих та нормативно-правових актів національного та європейського рівня щодо питань врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні. Аналіз здійснено за допомогою ретроспективно-аналітичного, бібліографічного, системно-структурного методів та методу неформалізованого (традиційного) аналізу.
- **РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.** На підставі узагальнення законодавчих та нормативно-правових актів національного та міжнародного рівня визначено основні етапи та їх недоліки щодо вирішення проблеми врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні. Встановлено, що цей процес можна розділити на 4 етапи: визначення проблеми, накопичення первинного досвіду та спроби регулювання обігу біологічно активних добавок (БАД) (середина 90-х рр. – 2004 р.); забезпечення правової адаптації українського законодавства відповідно до вимог ЄС (2004–2015 рр.); уніфікація українських та європейських норм, спрямованих виключно на контроль виробництва і введення в обіг дієтичних добавок (ДД), дерегуляція ринку харчових продуктів, у тому числі і ДД (2015–2024 рр.); новий етап регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок згідно із Законом України № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (з 2025 р.). Однак, визначено, що цей закон не повною мірою відповідає сучасним реаліям і має ряд нерегульованих положень щодо діяльності операторів ринку дієтичних добавок в Україні.
- **ВИСНОВКИ.** Встановлено, що 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» не містить дієвих механізмів регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок на ринку України. Реалізація Закону потребує розробки підзаконних нормативно-правових документів, які б визначали алгоритм проведення досліджень та створили чіткі механізми введення в обіг ДД. На етапі нотифікації необхідно забезпечити гармонізовану науково-доказову оцінку безпечності ДД, яка повинна здійснюватися науковими установами з профілем досліджень щодо безпечності харчових продуктів. Для підтвердження науково-доказової бази існує нагальна необхідність створення міжгалузевої постійно діючої комісії із залученням профільних представників МОЗ України, Держпродспоживслужби України, громадських організацій та з обов'язковим науковим супроводом.
- **КЛЮЧОВІ СЛОВА:** біологічно активна добавка (БАД), дієтична добавка (ДД), врегулювання виробництва та обігу ДД, Закон України, нормативно-правові акти, наказ Міністерства охорони здоров'я України, Директива ЄС, Регламент ЄС.

EXPERIENCE OF STATE REGULATION OF THE PRODUCTION AND CIRCULATION OF DIETARY SUPPLEMENTS IN UKRAINE

Hulich M.P.

State Institution
«Marzheiev Institute
for Public Health
of the National Academy
of Medical Sciences
of Ukraine»,
Kyiv, Ukraine

- **THE PURPOSE OF THE WORK.** To determine the successive stages of legislative regulation of the production and circulation of dietary supplements In Ukrainian, to identify the main shortcomings and directions for further improvement of this process.
- **MATERIALS AND METHODS.** Analysis of legislative and regulatory acts of the national and European level on issues of regulating the production and circulation of dietary supplements In Ukrainian. The analysis was carried out using retrospective-analytical, bibliographic, system-structural methods and the method of informal (traditional) analysis.
- **RESEARCH RESULTS.** Based on the generalization of legislative and regulatory legal acts of the national and international levels, the main stages and their shortcomings in solving the problem of regulating the production and circulation of dietary supplements In Ukrainian were identified. It has been established that this process can be divided into 4 stages: problem identification, accumulation of initial experience and attempts to regulate the circulation of dietary supplements (mid-90s to 2004); integration into EU legislation to ensure legal adaptation of Ukrainian legislation to EU requirements (2004–2015); unification of Ukrainian and European norms aimed exclusively at controlling the production and circulation of dietary supplements and deregulation of the food market, including dietary supplements (2015–2024); from 2025, a new stage of regulating the production and circulation of dietary supplements begins

in accordance with the Law of Ukraine №4122-IX «On Amendments to Certain Laws of Ukraine on Improving the Regulation of the Production and Circulation of Dietary Supplements, and on Regulating Other Issues in the Sphere of Healthcare». It has been determined that this Law does not fully correspond to modern realities and has a number of unregulated provisions regarding activities of operators of the dietary supplements market in Ukrainian.

- **CONCLUSIONS.** It has been established that the Law of Ukraine «On Amendments to Certain Laws of Ukraine on Improving the Regulation of the Production and Circulation of Dietary Supplements, and on Regulating Other Issues in the Sphere of Healthcare» does not contain effective mechanisms for regulating the production and circulation of dietary supplements on the Ukrainian market. The implementation of the Law requires the development of subordinate regulatory documents that would determine the research algorithm and create clear mechanisms for introducing DD into circulation. At the notification stage, it is necessary to ensure a harmonized scientific and evidence-based assessment of the safety of DD, which should be carried out by scientific institutions with a profile of research on food safety. To confirm the scientific evidence base regarding the quality and safety for the population of dietary supplements at the stage of their notification, there is an urgent need to create an inter-sectoral permanent commission with the involvement of relevant representatives of the Ministry of Health of Ukraine, the State Service for Food and Consumer Protection, public organizations and mandatory scientific support.
- **KEYWORDS:** *biologically active supplement (BAA), dietary supplement (DS), regulation of production and circulation of DD, Law of Ukraine, regulatory legal acts, Order of the Ministry of Health of Ukraine, EU Directive, EU Regulation.*

ВСТУП

Останнім часом активно обговорюється питання регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні у зв'язку з прийняттям ЗУ «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я». На сьогодні законодавче врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу, а також досвіду окремих країн ЄС, — це дуже нагальне питання, бо існує помітна тенденція ще більшого зростання виробництва та споживання дієтичних добавок як в усьому світі, так і в Україні. Існують дані, що 72% населення України мали досвід вживання або вживають дієтичні добавки. Вони стають ключовим компонентом підтримки громадського здоров'я і спрямовані на подолання розриву між харчуванням і лікуванням. З розвитком нутрігеноміки та біотехнологій дієтичні добавки готові відігравати важливу роль у збереженні сталого здоров'я, подовженні тривалості життя, сприянні цілісному благополуччю. Однак залишаються проблеми з невідповідною якістю та потенційною взаємодією з ліками, що потребує постійного контролю. Головним пріоритетом у сфері контролю дієтичних добавок є забезпечення їх безпечності та якості. На сьогодні існує потреба в керівних принципах, що ґрунтуються на доказовості, надійній нормативній базі для оптимізації їх використання в профілактичній та персоналізованій допомозі. Велике значення також має правдива та повна інформація виробників щодо характеристики дієтичних добавок для того, щоб споживачі могли приймати обґрунтовані рішення, перш ніж купувати або вживати дієтичні добавки,

а медичні працівники — перш ніж їх рекомендувати. Враховуючи це, існує реальна необхідність врегулювання виробництва та обігу їх на ринку. Процес законодавчого врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні має свою історію, яку необхідно знати для запобігання в подальшому недоліків, що були задіяні на цьому шляху.

Мета роботи: визначити послідовні етапи законодавчого врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні, встановити основні недоліки та обґрунтувати напрями подальшого удосконалення цього процесу.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Інформаційні бази нормативно-правових документів Міністерства охорони здоров'я України; Кабінету Міністрів України; офіційні сайти ЄС, Національної бібліотеки ім. В.І. Вернадського щодо врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок. Аналіз здійснено за допомогою ретроспективно-аналітичного, бібліографічного, системно-структурного, формально-логічного методів та методу неформалізованого (традиційного) аналізу. Ретроспективність аналізу становить 27 років (1997–2024).

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

В Україні з моменту незалежності на порядку денному стало питання врегулювання обігу дієтичних добавок, які хлинули на ринок України зі США, Європейського союзу та, особливо незвичні для нас, із Індії та Китаю. Виникла нагальна необхідність законодавчого врегулювання обігу нового виду продукції. Перший крок в цьому напрямку було зроблено у 1997 році у прийнятому Законі України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини», де законодавчо (по аналогії

з росією) ці продукти були названі біологічно активними добавками (БАД) та віднесені до категорії спеціальних харчових продуктів [1]. Тоді ж були зроблені перші спроби врегулювати виробництво та 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» [2], виконання було покладено на створене цим наказом Національне агентство з контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення. Але Агентство проіснувало не більше півтора року, бо не проявило здатності щодо вирішення нагальних питань.

У той час дозвіл на обіг БАД на ринку України здійснювався на основі оцінки наданих документів та результатів досліджень за показниками безпеки згідно вимог ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної та біологічної природи у біологічно активних добавках» (постанова Головного державного санітарного лікаря України від 20.04.2001 р. № 131).

На перехресті століть в Україні велась активна наукова дискусія щодо визначення БАД як харчового продукту та їх ролі в збереженні здоров'я [3–5]. Розглядалися питання щодо необхідності контролю безпечності БАД, а також адекватного споживання їх населенням [6].

Основні недоліки 1-го етапу: неспроможність реалізації наказу 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»; відсутність нормативно-правових актів щодо здійснення врегулювання обігу БАД; недостатність інформації щодо врегулювання обігу БАД у європейському законодавстві.

У цей період в Європі відбувався активний процес формування законодавчої бази врегулювання обігу БАД. ЄС перший застосував рамкове законодавство в сфері обігу цих продуктів. У 2002 році Європейським органом із безпеки харчових продуктів спільно з Європейським Парламентом та Радою Європи була розроблена та ухвалена Директива 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок», яка встановила законодавчу базу щодо дієтичних добавок у Європейському Союзі, включаючи визначення їх як дієтична добавка (ДД), дозволені інгредієнти

та вимоги до маркування [7]. У Празі в 2004 р. відбувся Європейський Конгрес з ДД, порядок денний якого був повністю присвячений обговоренню питань обігу ДД в контексті Директиви 2002/46/ЄС.

З 2004 року Україна обрала напрямок інтеграції до законодавства ЄС, а Директива 2002/46/ЄС стала основною для внесення суттєвих змін щодо регулювання обігу ДД в Україні. У новій редакції ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» 2004 року було наведено схвалене в ЄС єдине визначення БАД як дієтичної добавки, визначені дозволені вітаміни і мінеральні речовини та вимоги до маркування [8].

У продовження цього закону в липні 2004 року вийшла Постанова КМУ №942 «Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідемічної експертизи на продовольчу продукцію», відповідно до якої ввіз, виробництво та реалізація спеціальних харчових продуктів допускається лише після її реєстрації санітарно-епідеміологічною службою МОЗ України [9]. Наказом МОЗ України від 05 жовтня 2005 року № 518 «Про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів» визначалась форма реєстрації і внесення до Реєстру спеціальних харчових продуктів [10]. Для цього було організовано ДП «Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України», та була сформована Експертна рада Центру реєстрів. До її складу входило 14 фахівців із різних галузей медицини: гігієни харчування, дієтології, спортивної медицини, педіатрії, гастроентерології тощо. Санітарно-епідемічну експертизу виконували уповноважені МОЗ науково-експертні установи (експертні установи). Експертна рада розглядала та ухвалювала рішення експертних установ і рекомендувала МОЗ або внести до Реєстру, або відмовити заявнику в реєстрації ДД. Потім остаточне рішення з цих питань приймав МОЗ України в особі Головного державного санітарного лікаря.

Ця система була надто складною, громіздкою та бюрократичною, і в 2006 році ліквідована з метою спрощення та оптимізації обігу ДД.

З того часу експертну оцінку ДД з метою їх ввезення, реєстрації та обігу виконували уповноважені МОЗ України експертні комісії в науково-експертних установах, висновки яких затверджувались Головним державним санітарним лікарем України. Реєстрація ж прово-

дилась Центром реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби.

У цей період відбувалась активна адаптація українських норм щодо харчових продуктів, у тому числі і дієтичних добавок, до вимог європейського законодавства. На основі положень Директиви 2002/46/ЕС, а також Регламентів Європейського Парламенту та Ради ЄС № 178/2002 [11], № 1924/2006 [12] та № 1169/2011 [13] були розроблені та затверджені наказом МОЗ України № 1114 від 18.12.2013 р. «Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок» [14]. У цьому нормативному документі наведено вимоги до маркування та перелік вітамінів і мінеральних речовин та їх хімічних форм, але відсутні їхні дози. Проте зазначено «не більше трикратної фізіологічної потреби».

У цей період також було розроблено ряд необхідних нормативних документів щодо визначення показників безпеки дієтичних добавок: наказ МОЗ України № 548 від 19.07.2012 р. «Про затвердження мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпеки харчових продуктів» [15] та наказ МОЗ України № 368 від 13.05.2013 р. «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» [16].

Необхідно окремо зупинитися на тому, що на той час в Україні дієтичні добавки відповідно до законодавства мали статус спеціального харчового продукту. І це справедливо. Дієтичні добавки відрізняються від звичайного харчового продукту за формою і мають вигляд фармацевтичного препарату; як і ліки, мають багато обмежень щодо споживання: по дозі, по терміну споживання, по віку споживача; мають рекомендації та застереження щодо вживання, та інколи навіть протипоказання.

Тому, згідно вимог Постанови КМУ № 942 «Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації», для здійснення санітарно-епідеміологічної експертизи долучалися Комітет з питань нетрадиційної та народної медицини при МОЗ України (якщо в складі ДД були рослинні інгредієнти, особливо екзотичні) та ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України (на предмет виявлення фармстанцій в складі ДД або встановлення наявності аналогічного за складом лікарського засобу). Санітарно-епідемічну експертизу виконували уповноважені Державною санітарно-епідеміологічною службою експертні комісії. Саме таким чином до 2015 року в Україні проводився державний превен-

тивний контроль обігу ДД та державна реєстрація дієтичних добавок.

Основні недоліки 2-го етапу: відсутність системи контролю якості дієтичних добавок щодо підтвердження їх складу для гарантії безпеки споживачів; відсутність нормативної бази щодо 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 відбулася дерегуляція ринку ДД та набула чинності нова редакція Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Метою реформування стало питання уніфікації українських та європейських норм щодо обігу харчових продуктів, в тому числі і ДД. Дерегуляція полягала в тому, що:

- превентивний контроль здійснювався виключно до випуску та введення в обіг ДД, а не після;
- відповідальність за виробництво, введення в обіг ДД, як і всієї харчової продукції, покладався на виробників та інших операторів ринку. Було скасовано державний превентивний контроль обігу ДД та державну реєстрацію і реєстр. А для перетину кордону та потрапляння на ринок України потрібна була лише товарна накладна.

Це одразу стало полем діяльності для недобросовісних виробників і призвело до негативних наслідків: збільшилась частина ринку нелегальних та напівлегальних виробників та постачальників, відбулося 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, з'явилася реклама ДД, яка вводила споживача в оману.

На сьогодні дослідження безпеки дієтичних добавок проводиться виключно на добровільній основі в акредитованих лабораторіях лише за показниками безпеки.

Це не могло не вплинути на ринок ДД України та стати загрозою для здоров'я населення, що було підтверджено проведеними дослідженнями [17].

Треба підкреслити, що в цей час не припинявся процес активної адаптації українських

нормативних документів до вимог європейського законодавства. Було розроблено цілу низку дуже важливих нормативно-правових актів, що стосувалися харчових продуктів, в тому числі і ДД. Це Закон України № 2639-VIII від 06.12.2018 р. «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» [18], наказ МОЗ України № 1073 від 03.09.2017 р. «Про затвердження норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії» [19], наказ МОЗ України № 1145 від 15.05.2020 р. «Про затвердження вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» [20], наказ МОЗ України № 1238 від 22.05.2020 р. «Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» [21], наказ МОЗ України № 1613 від 16.08.2020 р. «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» [22], але в п. 3 частини першої цього наказу чітко зазначено «Положення цих Правил не застосовується до дієтичних добавок, якщо інше прямо не встановлено цими Правилами».

Основні недоліки 3-го етапу: відсутність державного превентивного контролю за обігом ДД та державної реєстрації; відсутність визнання ДД як спеціального харчового продукту.

Ініційований МОЗ України ЗУ № 4122-IX від 05 грудня 2024 року «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» був створений з метою удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок на ринку України з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу, а також досвіду окремих країн ЄС, що знаменує новий етап введення в обіг дієтичних добавок [23]. Законом передбачено три моменти:

- врегулювання повноважень МОЗ України у сфері регуляції ДД;
- встановлення процедури надання до компетентного органу повідомлень про введення в обіг дієтичних добавок та розміщення таких повідомлень на офіційному вебсайті;
- посилення відповідальності операторів ринку за виробництво та реалізацію ДД у разі порушень вимог законодавства.

Щодо врегулювання функцій МОЗ України, закон пропонує затверджувати:

- порядок проведення та методу 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 (доповнення до ст. 6 ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»);

До повноважень Держпродспоживслужби України як компетентного органу додано процедуру надання повідомлень про намір введення в обіг дієтичних добавок (доповнення до ст. 8 ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»), проте не передбачено в рамках державного контролю ДД:

- проведення експертизи ДД (складу, властивостей окремих інгредієнтів, цільового використання тощо);
- механізму 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.

Таким чином, закон не в повному обсязі відповідає заявленій меті удосконалення регулювання виробництва та обігу ДД на ринку України, оскільки не містить дієвих механізмів такого регулювання. З метою запобігання незворотних наслідків для здоров'я населення через обіг неякісних ДД та неконтрольованого ринку є необхідним на державному рівні:

- запровадити науково обґрунтований порядок проведення та методу оцінки впливу на здоров'я людини поживних 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 науко-

вими установами з профілем досліджень щодо безпечності харчових продуктів;

- запровадити на основі науково-експертних рішень реєстрацію ДД та механізми функціонування та оновлення реєстрів;
- встановити контроль за рекламою ДД з метою запобігання введення в оману споживачів, дозволити рекламу лише для ДД, внесених до Реєстру.

З метою підтвердження науково-доказової безпечності дієтичних добавок на етапі їх нотифікації існує нагальна необхідність створення міжгалузевої постійно діючої комісії із залученням профільних представників МОЗ України, Держпродспоживслужби України, громадських організацій та наукових установ, які мають багаторічний досвід вивчення особливостей виробництва та експертної оцінки безпечності дієтичних добавок.

Саме така постійно діюча комісія буде в змозі розробити необхідні нормативно-правові документи, необхідні для реалізації згаданого вище закону.

Цими НПА варто визначити:

- 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 поживні 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 у виробництві дієтичних добавок;
- стандартизацію методик визначення лікарської рослинної сировини, дозволеної до використання у виробництві ДД;
- перелік допоміжних речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок.

Прийняття Верховною Радою України та набуття чинності в грудні 2024 року Закону України № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» знаменує новий етап механізмів введення в обіг дієтичних добавок (з 2025 року).

Таким чином, за результатами проведеного аналізу встановлено, що процес врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні можна розділити на 4 етапи:

- визначення проблеми, накопичення первинного досвіду та спроби регулювання обігу БАД (середина 90-х років до 2004 року);
- інтеграція вітчизняного законодавства у сфері регулювання обігу ДД до вимог ЄС (2004–2015 рр.);
- уніфікація українських та європейських норм, спрямованих на контроль виробництва та введення в обіг ДД, та дерегуляція ринку харчових продуктів, у тому числі ДД (2015–2024 рр.);
- регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок на ринку України з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу, а також досвіду окремих країн ЄС (з 2025 року).

ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що 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» не в повному обсязі відповідає заявленій меті, оскільки не містить дієвих механізмів регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок на ринку України.

2. Реалізація Закону потребує розробки необхідних підзаконних актів, які б визначали алгоритм проведення досліджень та створили чіткі механізми введення в обіг ДД.

3. На етапі нотифікації необхідно забезпечити гармонізовану науково-доказову оцінку безпечності ДД, яка повинна здійснюватися науковими установами з профілем досліджень щодо безпечності харчових продуктів.

4. Для підтвердження науково-доказової бази щодо безпечності дієтичних добавок на етапі їх нотифікації існує необхідність створення міжгалузевої постійно діючої комісії із залученням профільних представників МОЗ України, Держпродспоживслужби України, громадських організацій та з обов'язковим науковим супроводом.

REFERENCES

1. Zakon Ukrainy 771/97-VR vid 23.12.2024 «Pro yakist' ta bezpeku kharchovykh produktiv ta prodovol'choyi syrovyny».[Law of Ukraine 771/97-VR from 23 «On

- the Quality and Safety of Food Products and Food Raw Materials»]. URL: <https://voktmskb.gov.ua/zakonu-ukraini-pro-yakist-ta-bezpeku-harchovih-produktiv-ta-prodovolchoi-sirovini-14-59-41-17-02-2021>. In Ukrainian.
2. Nakaz MOZ Ukrayiny № 009 vid 30.06.1999 r. «Pro orhanizatsiyu derzhavnoho kontrolyu za yakistyu ta bezpekoyu spetsial'nykh kharchovykh produktiv, biolohichno aktyvnykh dobavok ta kharchovykh dobavok». [Order of the Ministry of Health of Ukraine № 009 dated June 30, 1999 «On the organization of state control over the quality and safety of special food products, biologically active additives and food supplements»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0556-99#Text>. In Ukrainian.
 3. Gulich MP. Chto takoye BAdy — pishcha 21 veka ili lekarstvo? [What are dietary supplements — food of the 21st century or medicine?]. *Zdorov'ye Ukrainy (medichna gazeta) [Health of Ukraine (medical newspaper)]*, 2001, №8. In Russian.
 4. Trakhtenberg ID, Gulich MP. Problema biolohichno aktyvnykh dobavok: ponyattya, terminolohiya, aspekty diskusiyi. [The problem of biologically active additives: concept, terminology, aspects of discussion]. *Visnyk farmakolohiyi ta farmatsiyi [Bulletin of Pharmacology and Pharmacy]*. 2001;9:26–9. In Ukrainian.
 5. Gulych MP. Biolohichno aktyvni dobavky: perspektyvy zastosuvannya, aspekty obhovorennya [Biologically active supplements: application prospects, discussion aspects]. *Hihiyena naselenykh mist' [Hygiene of populated areas]*. 2002;40:215–20. In Ukrainian.
 6. Gulych MP. Biologicheski aktivnyye dobavki: opasnost' bezkontrol'nogo primeneniya [Biologically active supplements: the danger of uncontrolled use]. *Vrach [Doctor]*. 2002;4:95–6. In Russian.
 7. 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. OJ L 183, 12.7.2002:51–7 (Text with EEA relevance). URL: eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002L0046. This act has been changed. Current consolidated version: 16.03.2025 URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2025-03-16/>. In English.
 8. Zakon Ukrayiny «Pro osnovni zasady ta vymohu bezpechnosti ta yakosti kharchovykh produktiv». Redaktsiyi vid 2004 roku [Law of the Republic of Ukraine «On the basic principles and requirements for the safety and quality of food products» in the 2004 edition]. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/Z970771?an=1>. In Ukrainian.
 9. Postanova Kabminu vid 23 lypnya 2004 r. № 942 «Pro zatverdzhennya Poryadku provedennya derzhavnoyi reyestratsiyi spetsial'nykh kharchovykh produktiv ta vysnovkiv derzhavnoyi sanitarno-epidemichnoyi ekspertyzy na prodovol'chu produktsiyu» [Resolution of the Cabinet of Ministers from July 24, 2004, № 942 «On approval of the Procedure for state registration of special food products and conclusions of state sanitary and epidemiological examination of food products»]. URL: <https://iplex360.com.ua/npa.php?code=942-2004-%D0%BF>. In Ukrainian.
 10. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy vid 5 zhovtnya 2005 roku № 518 «Pro derzhavnu reyestratsiyu spetsial'nykh kharchovykh produktiv» [By order of the Ministry of Health of October 5, 2005 № 518 «On state registration of special food products»]. URL: http://www.leonorm.lviv.gov.ua/p/NL_DOC/UA/200501/Nak518.htm. In Ukrainian.
 11. Rehlament Yevropeys'koho Parlamentu i Rady (YES) № 178/2002 vid 28 sichnya 2002 roku shchodo vstanovlennya zahal'nykh pryntsypiv ta vymoh kharchovoho prava, stvorennya Yevropeys'koho orhanu z bezpeky kharchovykh produktiv ta vstanovlennya protsedur u pytannyakh, pov'yazanykh iz bezpechnistyu kharchovykh produktiv [Regulation (EC) № 178/2002 of the European Parliament and of the Council]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_005-02#Text. In Ukrainian.
 12. Rehlament Yevropeys'koho Parlamentu ta Rady (YES) № 1924/2006 vid 20 hrudnya 2006 roku shchodo tverdzen' pro pytnu tsinnist' ta koryst' dlya zdorov'ya, yaki zaznachayut' na kharchovykh produktakh [Regulation (EC) № 1924/2006 of the European Parliament and of the Council]. URL: https://docs.dtkr.ua/doc/984_010-06. In Ukrainian.
 13. Rehlament Yevropeys'koho Parlamentu ta Rady (YES) № 1169/2011 vid 25 zhovtnya 2011 roku pro nadannya spozhyvacham informatsiyi pro kharchovi produkty [Regulation (EC) № 1169/2011 of the European Parliament and of the Council]. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_008-11#Text. In Ukrainian.
 14. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy vid 19.12.2013 № 1114 «Pro zatverdzhennya Hihiyenichnykh vymoh do diyetychnykh dobavok» (Order of the Ministry of Health of Ukraine № 1114 dated 18.12.2013, «Hygienic requirements for dietary supplements»). URL: <https://ips.ligazakon.net/document/RE24763>. In Ukrainian.
 15. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy № 548 vid 19.07.2012 r. «Pro zatverdzhennya mikrobiolohichnykh kryteriyiv dlya vstanovlennya pokaznykiv bezpeky kharchovykh produktiv» [Order of the Ministry of Health of Ukraine № 548 of July 19, 2012 «On approval of microbiological criteria for establishing food safety indicators»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#Text>. In Ukrainian.
 16. Nakaz MOZ Ukrayini № 368 vid 13.05.2013 r. «Pro zatverdzhennya Derzhavnykh hihiyenichnykh pravyl i norm «Rehlamet maksimal'nykh rivniv okremykh zabrudnyuyuchykh rehovyn u kharchovykh produktakh» [Order of the Ministry of Health of Ukraine № 368 dated May 13, 05. 2013 «On approval of the State hygienic rules and norms «Regulations of maximum levels of certain contaminants in food products»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0774-13#Text>. In Ukrainian.
 17. Ostanina NV, Kuznetsova OM. Rol' diyetychnykh dobavok dlya kharchuvannya lyudey ta stan kontrolyu yikh bezpeky ta yakosti dlya spozhyvannya na suchasnomu etapi [The role of dietary supplements for human nutrition and the state of control of their safety and quality for consumption at the present stage]. *Hihiyena naselenykh mist' [Hygiene of Populated Places]*. 2019;69:185–190. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/gnm_2019_69_25. In Ukrainian.
 18. Zakon Ukrayiny vid 06.12.2018 № 2639-VIII Pro informatsiyu dlya spozhyvachiv shchodo kharchovykh produktiv [Law of Ukraine dated 06.12.2018

- № 2639-VIII «On Information for Consumers on Food Products»]. URL: https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=82102. In Ukrainian.
19. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy vid 03.09.2017 № 1073 Pro zatverdzhennya Norm fiziolo-hichnykh potreb naselennya Ukrayiny v osnovnykh kharchovykh rehovynakh ta enerhiyi [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 03.09.2017 № 1073 «On approval of the Norms of physiological needs of the population of Ukraine in basic nutrients and energy»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-17#Text>. In Ukrainian.
20. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy vid 15.05.2020 № 1145 «Pro zatverdzhennya Vymoh do tverdzen' pro pytnu tsinnist' kharchovykh produktiv ta tverdzen' pro koryst' dlya zdorov'ya kharchovykh produktiv» [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 15.05.2020 № 1145 «On approval of the Requirements for claims about the nutritional value of food products and claims about the health benefits of food products»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0745-20#Text>. In Ukrainian.
21. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy vid 22.05.2020 r. № 1238 «Pro vnesennya zmin do Derzhavnykh hihiyenichnykh pravyl i norm «Rehlament maksymal'nykh rivniv okremykh zabrudnyuyuchykh rehovyn u kharchovykh produktakh» [Order of the Ministry of Health of Ukraine dated May 22, 2020 № 1238 «On Amendments to the State Hygienic Rules and Norms «Regulations on Maximum Levels of Certain Contaminants in Food Products»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0684-20#Text>. In Ukrainian.
22. Nakaz Ministersva okhorony zdorovia Ukrainy № 1613 vid 16.08.2020 «Pro zatverdzhennya Pravyl dodavannya vitaminiv, mineral'nykh rehovyn ta deyakykh inshykh rehovyn do kharchovykh produktiv» [Order of the Ministry of Health of Ukraine № 1613 dated August 16, 2020 «On approval of the Rules for adding vitamins, minerals and certain other substances to food products»]. URL: http://www.leonorm.lviv.ua/p/NL_DOC/2020/Nak1613.htm. In Ukrainian.
23. Zakon Ukrayiny vid 5 hrudnya 2024 roku № 4122-IX «Pro vnesennya zmin do deyakykh zakoniv Ukrayiny shchodo udoskonalennya rehulyuvannya vyrobnytstva ta obihu diyetychnykh dobavok, urehulyuvannya inshykh pytan' u sferi okhorony zdorov'ya» [Law of Ukraine № 4122-IX of December 5, 2024 «On Amendments to Certain Laws of Ukraine on Improving the Regulation of the Production and Circulation of Dietary Supplements, and on Regulating Other Issues in the Field of Healthcare»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4122-20#Text>. In Ukrainian.

ДЖЕРЕЛА ФІНАНСУВАННЯ

Дослідження виконані в рамках НДР «Наукове обґрунтування удосконалення організації харчування дітей в Новій українській школі», № державної реєстрації 0120U105403.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів.

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ ТА ЇХ ВНЕСОК

ГУЛІЧ Марія — концептуалізація, курація даних, дослідження, написання — оригінальний проект, написання — перегляд та редагування. ORCID 0000-0002-1708-3012.

SOURCES OF FUNDING

The studies were carried out within the framework of the research «Scientific justification for improving the organization of children's nutrition in the New Ukrainian School», State Registration No. 0120U105403.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare the absence of a conflict of interest.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS AND THEIR CONTRIBUTION

HULICH Mariia — conceptualization, data curation, investigation, original draft preparation, writing — review and editing. ORCID 0000-0002-1708-3012.



ГУЛІЧ Марія: 02094, м. Київ, вул. Полуботка Павла Гетьмана, 50.
Тел.: +38 044 513 40 65; e-mail: gumapa@ukr.net

HULICH Mariia: 50 Pavlo Polubotka Hetman Street, Kyiv, 02094, Ukraine.
Phone: +38 044 513 40 65; e-mail: gumapa@ukr.net