

## ОБІГ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ЗА НОВИМИ ПРАВИЛАМИ — АНАЛІЗ ВИМОГ

Останіна Н.В.  
Кузнецова О.М.  
Очеретяна Н.М.  
Савіна Н.О.  
Тарасенко Н.Л.

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

- **МЕТА РОБОТИ.** Провести аналіз вимог у галузі обігу дієтичних добавок (ДД) в Європі та в Україні та оцінити зміни, які очікують операторів ринку ДД після прийняття нового Закону № 4122-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (далі — Закон).
- **Матеріали та методи.** Аналіз чинного європейського законодавства у галузі обігу дієтичних добавок та нових положень Закону №4122-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я». Аналіз здійснений за допомогою бібліографічного, системно-структурного методів та методом традиційного аналізу.
- **РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.** У державах-членах ЄС обіг харчових (дієтичних) добавок віднесено до предмета правового регулювання законодавства про обіг і безпеку харчових продуктів. Для врегулювання ринку ДД з метою налагодження належного контролю за такими продуктами та впровадження норм ЄС, які передбачені директивою 2002/46/ЄС в Україні прийнятий Закон, спрямований на покращення контролю за ринком ДД та гармонізацію українського законодавства з європейськими. Закон впроваджує процедуру нотифікації ДД та посилює відповідальність за виробництво та реалізацію дієтичних добавок, які не відповідають вимогам діючого законодавства, зокрема впроваджує значні штрафи для недобросовісних підприємців. Відповідно до положень нового Закону дієтичні добавки, які відповідали вимогам законодавства, що діяло до введення його в дію, але не відповідають оновленим вимогам, можуть ввозитися на територію України, вироблятися та/або вводиться в обіг протягом року після набрання чинності законом. Такі ДД можуть перебувати в обігу до настання мінімального терміну придатності або дати «вжити до...», але не довше трьох років з дня набрання чинності цим законом. Згідно вимог Закону оператори ринку зобов'язані протягом шести місяців від дня набрання чинності Законом подати до Держпродспоживслужби повідомлення про намір першого введення в обіг дієтичної добавки, яка перебувала в обігу на території України до набрання чинності цим Законом та планується до обігу після введення в дію цього Закону.
- **ВИСНОВКИ.** Встановлено, що у Європі основним контролюючим органом виступає Європейський орган із безпеки харчових продуктів, а обіг ДД відбувається відповідно до вимог Директиви 2002/46/ЄС. Окрім того, додатково кожна країна має своє законодавство у галузі обігу зазначеної продукції, яке доповнює вимоги Директиви. З введенням в дію закону Закону № 4122-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» в Україні запроваджується нотифікація ДД. Однак, для ефективного впровадження закону необхідно запровадити механізм науково-доказової експертизи документів на етапі нотифікації (для прийняття відповідних рішень). Окрім того, з метою підтвердження безпеки ДД необхідно передбачити проведення лабораторних випробувань. Також має бути створена діюча система реєстрів дозволених/недозволених у ДД речовин з харчовими і фізіологічними властивостями та рослинних речовин та їх максимальними кількостями, а також розроблені механізми функціонування та оновлення реєстрів.
- **Ключові слова:** дієтичні добавки (ДД), Директива 2002/46/ЄС, Закон №4122-ІХ, врегулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, нотифікація ДД.

## CIRCULATION OF DIETARY SUPPLEMENTS UNDER THE NEW RULES — ANALYSIS OF REQUIREMENTS

Ostanina N.V.  
Kuznetsova O.M.  
Ocheretyana N.M.  
Savina N.O.  
Tarasenko N.L.

State Institution «O.M.  
Marzиеv Institute of Public  
Health of the National  
Academy of Medical Sciences  
of Ukraine», Kyiv, Ukraine

- **PURPOSE OF THE WORK.** To analyze the requirements in the field of circulation of dietary supplements (hereinafter referred to as DD) in Europe and Ukraine and assess the changes that await DD market operators after the adoption of the new Law No. 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» (hereinafter referred to as the Law).
- **MATERIALS AND METHODS.** Analysis of current European legislation in the field of circulation of dietary supplements and new provisions of Law No. 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 Health Care». The analysis was carried out using bibliographical, system-structural methods and the method of traditional analysis.
- **RESEARCH RESULTS.** In the EU Member States, the circulation of food (dietary) supplements is classified as a subject of legal regulation of the legislation on the circulation and safety of food products. In order

to regulate the DD market in order to establish proper control over such products and implement EU standards provided for by Directive 2002/46/EC, Ukraine adopted a Law aimed at improving control over the DD market and harmonizing Ukrainian legislation with European ones. The Law introduces a DD notification procedure and strengthens responsibility for the production and sale of dietary supplements that do not meet the requirements of current legislation, in particular, it introduces significant fines for unscrupulous entrepreneurs. According to the Law, DD that met the requirements of the legislation in force before the entry into force of the specified Law, but do not meet the updated requirements, may be imported into the territory of Ukraine, manufactured and/or put into circulation within a year after the law enters into force. Such dietary supplements may be in circulation until the minimum shelf life or the «use by...» date, but not longer than three years from the date of entry into force of this Law. According to the requirements of the Law, market operators are obliged, within six months from the date of entry into force of the Law, to submit to the State Service for Food Safety and Consumer Protection a notification of the intention to first place a dietary supplement in circulation, which was in circulation on the territory of Ukraine before the entry into force of this Law and is planned to be put into circulation after the entry into force of this Law.

- **CONCLUSIONS.** It has been established that in Europe the main supervisory authority is the European Food Safety Authority, and the circulation of dietary supplements takes place in accordance with the requirements of Directive 2002/46/EC. In addition, each country has its own legislation in the field of circulation of the specified products, which supplements the requirements of the Directive. With the entry into force of the Law No. 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 Health Care», notification of dietary supplements is being introduced in Ukraine. However, for the effective implementation of the law, it is necessary to introduce a mechanism for examining documents prior to the notification of the introduction of dietary supplements into circulation (to make a decision on compliance/non-compliance). In addition, in order to confirm the safety of dietary supplements, it is necessary to provide for laboratory tests. An operating system of registers of permitted/unpermitted substances with nutritional and physiological properties and plant substances and their maximum quantities should also be created, and mechanisms for the functioning and updating of registers should be developed.
- **KEYWORDS:** *dietary supplements (DS), Directive 2002/46/EC, Law No. 4122-IX, regulation of the production and circulation of dietary supplements, notification of dietary supplements.*

## ВСТУП

Дієтичні добавки — великий сегмент ринку, який швидко розвивається завдяки власній гнучкості, розповсюдженню прагненню до збереження здоров'я та добробуту, появі нових технологій. За прогнозами, розмір європейського ринку дієтичних добавок зросте з 20,26 млрд дол. США у 2023 р. до 27,01 млрд дол. у 2028 р., із середньорічним зростанням 5,92% протягом прогнозованого періоду (2023–2028 рр.) [1].

За даними проведених досліджень шляхом анкетування населення встановлено, що близько 72% українців споживають дієтичні добавки. Аналіз продажів аптечного асортименту за I півріччя 2023 року свідчить, що 10% від усіх покупок, що здійснили українці в аптеці, — дієтичні добавки. Однак виявлено, що зростання продажів дієтичних добавок на ринку України відбувається у зв'язку з легкістю виводу на ринок такої продукції, як українських виробників, так і їх імпорту. Відміна державної реєстрації ДД з 20 вересня 2015 року сприяла збільшенню на ринку України неякісної продукції, вживання якої несло ризику для здоров'я споживачів [2]. Для врегулювання ринку дієтичних добавок з метою налагодження належного контролю за їх виробництвом та обігом, а також з метою імплементації норм ЄС, які передбачені директивою 2002/46/ЄС, відбулись законодавчі зміни, а саме прийнято закон № 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» [3]. Прийняття даного

закону висуває ряд завдань, які необхідно вирішити для забезпечення його ефективного впровадження.

**Мета роботи.** Провести аналіз вимог в галузі обігу дієтичних добавок (ДД) в Європі та в Україні, оцінити зміни, які очікують операторів ринку ДД після прийняття нового Закону № 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» (далі — Закон), встановити аспекти, які необхідно вирішити для забезпечення його ефективного впровадження та обґрунтувати напрямки їх реалізації.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Інформаційні бази нормативно-правових документів Європи, України, Національної бібліотеки ім. В.І. Вернадського, література спеціального призначення (<http://apтека.ua/>) щодо виробництва та обігу ДД. Аналіз здійснений за допомогою бібліографічного, системно-структурного методів та методом традиційного аналізу.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У Європейському Союзі ДД є різновидом продуктів харчування, тому порядок їх допуску на ринок та обігу регулюється законодавством про харчові продукти. Відповідно до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про наближення законодавства держав-членів щодо харчових

добавок (далі — Директива) вони визначаються як харчові продукти, що містять концентровані джерела поживних речовин або інших речовин із поживним або фізіологічним ефектом та споживаються як доповнення до звичайного раціону їжі. Директива розроблена Європейським органом із безпеки харчових продуктів (The European Food Authority — EFSA), але цей орган являється радником Європейської Комісії та не може притягнути до відповідальності виробників, що не слідує положенням директиви. Директива 2002/46/ЄС не встановлює вимоги до контролю якості дієтичних добавок. Основною умовою для виходу ДД на ринок ЄС є дотримання вимог до порядку введення в обіг ДД, визначених національним законодавством держави — члена ЄС. Слід зазначити, що EFSA перевіряє дієвість систем контролю якості й безпеки продукції держав-членів ЄС і третіх країн. Оскільки гармонізація відповідно до Директиви 2002/46/ЄС щодо дієтичних добавок не забезпечує єдиного та високого рівня захисту споживачів на терені ЄС, країни-члени розробляють власні рішення та нарощують експертний потенціал.

Наприклад, згідно зі статтею 2 Директиви до числа поживних речовин до їжі входять вітаміни й мінерали (або мінеральні солі), зазначені в Додатку I до Директиви та вітаміни й мінерали, зазначені в Додатку II (зазвичай поєднання речовин). Включення вітаміну чи мінералу або їх поєднання у Додатки означає, що їх використання дозволено на території ЄС, тобто до регульованих дієтичних добавок на рівні ЄС віднесено тільки вітаміни й мінерали. Що стосується інших поживних речовин, то відповідно до пункту 8 Преамбули Директиви їх використання може бути врегульовано на рівні ЄС на більш пізньому етапі, за умови підтвердження належними науковими даними про них. До того часу й без шкоди для положень Договору про ЄС можливість застосування інших поживних речовин регулюється національними правилами щодо поживних речовин або інших речовин із поживним або фізіологічним ефектом, які використовуються як інгредієнти харчових добавок, і щодо яких не було прийнято спеціальних правил ЄС. Держави-члени повинні гарантувати, що харчові (дієтичні) добавки, які продаються в межах ЄС, відповідають правилам Директиви [4].

Питання маркування й безпеки дієтичних добавок регулюються Регламентом Європейського Парламенту та Ради від 28 січня

2002 р. (ЄС) 178/2002/23 (встановлює загальні принципи, вимоги законодавства щодо обігу та безпечності харчових продуктів, відповідно до цього Регламенту створено Європейський орган із безпеки харчових продуктів) [5] та Регламентом Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. (ЄС) 852/2004/24 з гігієни харчування тощо [6].

Що стосується реклаमाцій щодо ДД, специфічний нормативний акт на території ЄС відсутній, але харчові добавки вважаються харчовим продуктом, тому регулюються згідно Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1924/2006 від 20 грудня 2006 року щодо тверджень про поживну цінність та користь для здоров'я, які зазначають на харчових продуктах. Він встановлює вимоги до промоційної діяльності щодо харчових продуктів, вимагаючи, щоб дані, які відносяться до здоров'я людини, базувалися на загальноприйнятих наукових даних та мали доказову базу, що підтверджує достовірність зазначеної інформації [7]. На території ЄС національні органи влади можуть вимагати від виробників надати копії етикеток перед розміщенням препарату на ринок. Національні органи влади також можуть призупинити або обмежити продаж добавки, якщо вони вважають, що це може загрожувати здоров'ю людини.

Між державами-членами ЄС є значні відмінності у вимогах до розміщення продукту на ринку. У деяких з них достатньо простого повідомлення національним уповноваженим органам, тоді як в інших процес повідомлення, передбачений у Директиві про харчові добавки, фактично став процесом подання заявки, де необхідно додати досє на продукт, стягується плата і, залежно від того, чи всі інгредієнти відповідають національним вимогам або ні, може знадобитися навіть певна форма дозволу, перш ніж продукт можна буде розмістити на ринку. Є також країни-члени ЄС, які не вимагають повідомлення перед розміщенням продукту на ринку, а деякі мають змішаний підхід, згідно з яким харчові добавки з вітамінами та мінералами вимагають простого повідомлення, але продукти, що містять інші речовини, проходять через систему авторизації (табл. 1).

Реєстрація ДД в Європі можлива лише в електронному вигляді і здійснюється за допомогою спеціальної електронної форми повідомлення. Заява, подана не в електронному вигляді, а в традиційній паперовій формі, не розглядається відповідними органами.

Таблиця 1. Вимоги до повідомлень про виведення ДД на ринок.

| Процедура                               | Приклади країн                               |
|---|--|
| Подання заявки та адміністративний збір | Хорватія, Фінляндія, Румунія                 |
| Повідомлення (нотифікація)              | Чехія, Німеччина, Словаччина                 |
| Відсутні премаркетингові вимоги         | Австрія, Нідерланди, Швеція, Велика Британія |

Вивести ДД на ринок ЄС можуть всі підприємці, які мають зареєстрований офіс у будь-якій країні Європейського Союзу. Щодо підприємців із третіх країн, то їм необхідно мати філію у ЄС. Крім того, перед виведенням ДД на ринок їм необхідно подати заяву про внесення до реєстру закладів, що підлягають офіційному контролю Держсанепіднагляду. У заявці необхідно вказати свої дані, сферу діяльності та тип харчових продуктів, які виробляються чи продаються. У разі схвалення заявки Ви будете внесені до реєстру закладів, що підлягають санітарному нагляду. Ви також отримаєте довідку про внесення до реєстру. Тільки після отримання відповідного свідоцтва можна приступати до реєстрації продукту.

Відповідно до статті 10 Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10.06.2002 р. № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок» для полегшення ефективного моніторингу дієтичних добавок держави-члени мають вимагати від виробника повідомляти контролюючий орган про введення їх в обіг. Слід зазначити, що цією нормою рекомендовано саме моніторинг ДД, а не повідомлень про них [8].

Наприклад, у Латвії ДД дозволені до продажу, якщо про них було повідомлено Харчову ветеринарну службу [9], яка має їх перевірити та включити до реєстру харчових добавок. Реєстр є безкоштовним і містить всю необхідну інформацію про харчову добавку [10].

Законом Республіки Польща «Про безпеку харчових продуктів і харчування» передбачені, зокрема, наступні норми введення в обіг дієтичних добавок:

- подання повідомлень оператором ринку;
- проведення експертизи компетентним органом поданих документів;
- залучення національних наукових підрозділів або установ (у разі необхідності);
- проведення моніторингу та ведення реєстру дієтичних добавок контролюючим органом тощо [11].

У Литві для легального розповсюдження дієтичної добавки суб'єкт харчової промисловості

обов'язково має нотифікувати (повідомити) про неї Державну продовольчу й ветеринарну службу (Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (VMVT)) для її включення до переліку харчових добавок. Нотифікація, серед іншого, передбачає протокол лабораторного дослідження про склад продукту [12].

У разі, якщо ДД була виготовлена у іншій країні, надається документ, виданий компетентним органом держави, із якої імпортується добавка, що підтверджує її виготовлення суб'єктом господарювання, який законно працює й контролюється відповідним компетентним органом. Якщо харчова добавка містить інгредієнт, передбачений Регламентом (ЄС) 258/97 Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 1997 року щодо нових харчових продуктів і нових харчових інгредієнтів, необхідно надати документи, що підтверджують схвалення такого інгредієнту в якості нового харчового продукту.

3 лютого 2024 року експерти ЄС з питань харчування оновлюють Посібник EFSA щодо наукових принципів і даних, необхідних для оцінки безпеки та відносної біодоступності нових речовин, запропонованих як джерела поживних мікроелементів для використання в харчових добавках, збагачених харчових продуктах і харчових продуктах для певних груп (для немовлят і маленьких дітей, для медичних цілей і повних заміників дієти для контролю ваги) [13].

З огляду на законодавство ЄС, яке взято за основу при розробці закону № 4122, де кожна країна — член ЄС або країни — кандидати на вступ до ЄС самостійно визначають механізми допуску ДД на власні ринки, і було прийнято рішення внести зміни до законодавства України в галузі обігу ДД. Такі зміни є вкрай актуальними та необхідними, адже ринок ДД тривалий час залишався поза увагою регулятора. Відсутність чітких вимог створювала умови, за яких окремі підприємці могли реалізовувати продукцію з ознаками лікарських засобів під виглядом ДД, а також використовувати на маркуванні чи вебсайтах інформацію про

лікувальні властивості. Це могло вводити споживачів в оману та формувати хибне уявлення про властивості продукції.

До 2015 року виробники ДД мали змогу отримати висновок санітарно-епідеміологічної експертизи як документа, який дає право введення в обіг такої продукції на ринку. Після виключення ДД із переліку об'єктів, що регулюються Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» [14], оператори ринку перейшли на інший, добровільний механізм підтвердження безпеки продукції. Формально це було отримання звітів про науково-дослідні роботи від профільних інститутів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України та Національної академії медичних наук України. Звіти зазвичай включали експертний аналіз документації, результати лабораторних випробувань та рекомендований текст маркування.

Такий підхід дозволяв підтвердити відповідність продукції заявленим характеристикам і забезпечити споживачів необхідною інформацією. Водночас він не був обов'язковим, що залишало питання ефективності такого регулювання.

Необхідність гармонізації українського законодавства з європейськими стандартами стала наступним логічним кроком для впорядкування ринку ДД. Саме тому було ухвалено рішення внести зміни до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

На сьогоднішній день в Україні обіг харчових продуктів, до яких у тому числі відносять продукти для спеціальних медичних цілей і ДД, регулює Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба).

Усі оператори ринку, які здійснюють діяльність з обігу харчових продуктів, у тому числі і аптечні заклади, в асортименті яких є будь-які харчові продукти, відповідно статті 25 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності і якості харчових продуктів» повинні бути внесені до державного реєстру потужностей операторів ринку, адміністратором якого є Держпродспоживслужба [15].

Новий закон передбачає впровадження процедури нотифікації для введення в обіг ДД. Оператори ринку зобов'язані подавати повідомлення про перше введення ДД в обіг. Ця інформація вноситься до відкритого реєстру на вебсайті Держпродспоживслужби, що

забезпечить прозорість і доступність для споживачів та контролюючих органів.

Компетентний орган «здійснює на безоплатній основі ведення та оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, ДД, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги.

Для введення в обіг ДД компанії мають виконати низку обов'язкових вимог, що визначені новими змінами до законодавства, а саме за 10 днів до першого введення в обіг дієтичної добавки оператор ринку зобов'язаний подати повідомлення до компетентного органу. Строк розгляду повідомлення становить 10 робочих днів. Із повідомленням подається зразок етикетки дієтичної добавки. Обов'язкова вимога — інформація винесена на етикетку має бути викладена українською мовою. Інформація на етикетці ДД, що введена в обіг, має відповідати інформації, що подавалася разом із повідомленням.

У повідомленні оператор ринку має зазначити:

1. Назву дієтичної добавки.
  2. Відомості про оператора ринку: для юридичної особи: найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код за ЄДРПОУ, контактні дані; для фізичної особи: прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія і номер паспорта (для осіб, які відмовляються від реєстраційного номера облікової картки платника податків (РНОКПП)), унікальний номер у демографічному реєстрі (за наявності), місце проживання та контактні дані.
  3. Особистий реєстраційний номер потужності.
  4. Форму дієтичної добавки.
  5. Перелік інгредієнтів та кількість кожного інгредієнта, що входить до складу продукції. Якщо законодавство не вимагає зазначення кількості, така інформація вважається конфіденційною і підлягає захисту.
  6. Відомості про відповідальну особу: прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), відповідальної за надання повідомлення, зазначеного в частині першій цієї статті, і подальше спілкування з представниками компетентного органу щодо інформації, яка міститься в повідомленні.
- Разом із повідомленням оператор ринку подає зразок етикетки (стікера) фасованої ДД дер-

жавною мовою. У разі якщо продукт перебуває в обігу на території ЄС або держав, що уклали Угоду про асоціацію, додаються документи, які підтверджують реєстрацію або дозвіл на обіг у відповідній країні. Маркування продукції має бути чітким, прозорим, не вводити споживача в оману та відповідати встановленим вимогам щодо інформації для споживача. Обов'язково 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.

Дієтичні добавки мають містити дозволені до застосування речовини, зокрема вітаміни, мінерали та інші інгредієнти, а їх вміст не має перевищувати максимально допустимі дози, визначені для безпечного споживання. Контроль якості та безпеки компаніям необхідно забезпечити за допомогою проведення лабораторних випробувань для підтвердження безпеки продукції, а вся документація має бути доступною для перевірки компетентними органами. Однак відомо, що досі відсутній повний перелік дозволених у складі ДД речовин та їх кількостей. Також не зрозуміло, хто і коли буде проводити експертизу та приймати рішення щодо того, чи відповідає продукт всім законодавчим вимогам.

Повідомлення надсилається до компетентного органу у паперовій або електронній формі з дотриманням вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги». У разі, якщо повідомлення надіслано з порушенням вимог, встановлених законодавством, посадова особа компетентного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення повідомлення без руху та інформує оператора ринку в порядку та строк, визначені Законом України «Про адміністративну процедуру», шляхом надсилання письмового повідомлення про залишення заяви без руху. У разі усунення оператором ринку виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення заяви без руху, повідомлення вважається поданим в день його первинного подання. Строк розгляду повідомлення продовжується на строк залишення повідомлення без руху.

Компетентний орган протягом 10 робочих днів з дня отримання повідомлення вносить відомості про ДД, крім конфіденційної інформації, до переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування,

дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги.

У разі неусунення оператором ринку виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення заяви без руху, повідомлення не вноситься до переліку повідомлень про намір першого введення в обіг ДД, про що компетентний орган інформує оператора ринку протягом п'яти робочих днів.

Оператор ринку має право вводити в обіг та реалізовувати продукцію на території України лише після включення інформації до реєстру!

Закон передбачає перехідний період для ДД, які відповідали попередньому законодавству, але не відповідають новому, дозволяючи їм перебувати в обігу до закінчення терміну придатності, але не довше трьох років з моменту набрання чинності законом.

Таким чином, за результатами проведеного аналізу встановлено, що зміни чинного законодавства України у галузі обігу ДД спричинені низкою факторів, які останніми роками дерегулювали обіг зазначеної продукції. Такі зміни однозначно є вкрай необхідними та направлені на врегулювання ринку ДД. Розробка законодавчих вимог України з урахуванням законодавчих вимог та досвіду ЄС і впровадження системи нотифікації ДД є дуже важливим кроком у галузі обігу ДД. Однак, прийняття Закону ставить ряд завдань, які необхідно врегулювати і розробити певні документи, які створюють умови для його ефективного впровадження.

## ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що прийняття нового Закону № 4122-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» наблизило законодавство в галузі обігу ДД до європейських вимог.

2. Реалізація положень Закону вимагає створення діючої системи реєстрів дозволених/недозволених в ДД речовин з харчовими і фізіологічними властивостями та рослинних речовин та їх максимальними кількостями а також розробки механізмів функціонування та оновлення зазначених реєстрів, що дозволить виробникам та операторам ринку дотримуватись вимог Закону при виробництві та реалізації даної продукції.

3. З прийняттям Закону необхідно на етапі нотифікації необхідно запровадити механізм науково-доказової експертизи документів для прийняття відповідних рішень.

4. З метою підтвердження безпечності ДД необхідно передбачити проведення лабораторних випробувань та визначити вимоги до установ, які будуть проводити такі дослідження.

## REFERENCES

1. Diyetychni dobavky, «superfudy» ta «supermedy-roby»: pro et contra [Dietary supplements, «superfoods» and «supermedicines»: pro et contra]. *Apteka [Internet]*. 2023 Oct 16;(40(1411)). Available from: <https://www.apteka.ua/article/676156>. Ukrainian.
2. Ostanina NV, Kuznetsova OM. Rol' diyetychnykh dobavok dlya kharchuvannya liudey ta stan kontrolyu yikh bezpeky ta yakosti dlya spozhyvannya na suchasnomu etapi [The role of dietary supplements in human nutrition and the state of control over their safety and quality of consumption at the present stage]. *Hihiyena naselenykh mist [Hygiene of Populated Areas]*. 2019;69:185–90. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/gnm\\_2019\\_69\\_25](http://nbuv.gov.ua/UJRN/gnm_2019_69_25).
3. Zakon Ukrainy vid 5 hrudnya 2024 roku № 4122-IX «Pro vnesennya zmin do deyakykh zakoniv Ukrainy shchodo udoskonalennya rehulyuvannya vyrobnytstva ta obihu diyetychnykh dobavok, urehulyuvannya inshykh pytan' u sferi okhorony zdorov'ya» [Law of Ukraine No. 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 Sphere of Healthcare»]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4122-20>.
4. 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. *Off J Eur Communities*. 2002 Jul 12;L183:51–7. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj/eng>.
5. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32002R0178>.
6. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02004R0852-20090420>.
7. Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_010-06#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_010-06#Text).
8. Timchenko OV, Kotov AG. Voprosy zakonodatelnogo obespecheniya kachestva diyeticheskikh dobavok v Evropeiskom Soiuze [Legislative issues of quality assurance of dietary supplements in the European Union]. *Farmakom*. 2018;(3):19–29. Russian.
9. Pärtikas un veterinārais dienests [Food and Veterinary Service]. URL: <https://www.pvd.gov.lv/lv>. Latvian.
10. Uztura bagātinātāji [Food supplements register]. URL: <https://pakalpojumi.pvd.gov.lv/lv/supplements>. Latvian.
11. Ostanina NV, Kuznetsova OM, Ocheretiana NM. Problemy yakosti diyetychnykh dobavok na rynkakh Ukrainy ta Polshchi ta shliakhy yikh vyrishennia [Problems of dietary supplement quality in the markets of Ukraine and Poland and ways to address them]. In: *Innovative approaches to ensuring the quality of education, scientific research and technological processes*. Monograph No. 43. Katowice; 2021. p. 1056–63. URL: <http://www.wydawnictwo.wst.pl/uploads/files/3ae54f97de8a1480cfb229660e616f25.pdf>. Ukrainian.
12. Lietuvos Respublikos Maisto įstatymas 2000 m. balandžio 4 d. Nr. VIII-1608. [Law of the Republic of Lithuania on Food of 4 April 2000 No. VIII-1608]. URL: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.98953?jfwid=rivwzvvpvg>. Lithuanian.
13. Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj/eng>.
14. Zakon Ukrainy vid 24.02.1994 № 4004-XII Pro zabezpechennia sanitarnoho ta epidemichnoho blahopoluchchia naselennia [Law of Ukraine dated 24.02.1994 No. 4004-XII On Ensuring the Sanitary and Epidemic Well-being of the Population]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text>.
15. Zakon Ukrainy vid 23.12.1997 № 771/97-VR Pro osnovni pryntsyppy ta vymohy do bezpechnosti ta yakosti kharchovykh produktiv [Law of Ukraine dated 23.12.1997 No. 771/97-VR On the basic principles and requirements for the safety and quality of food products]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>.

## ДЖЕРЕЛА ФІНАНСУВАННЯ

Дослідження виконані в рамках бюджетної НДР «Визначення наслідків забруднення навколишнього середовища в місцях, де відбулися бойові дії, на умови проживання населення», державний реєстраційний № 0123U104620.

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

## SOURCES OF FUNDING

The studies were carried out within the framework of the research «Determination of the consequences of environmental pollution in places where hostilities took place on the living conditions of the population», state registration number 0123U104620.

## CONFLICT OF INTEREST

The authors declare the absence of a conflict of interest.

### ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ ТА ЇХ ВНЕСОК

**ОСТАНІНА Наталя:** концептуалізація, написання — перегляд та редагування, адміністрування. ORCID 0000-0002-6459-7219.

**КУЗНЕЦОВА Олена:** концептуалізація, курація даних, дослідження, написання — оригінальний проєкт, написання — перегляд та редагування. ORCID 0000-0002-1779-0454.

**ОЧЕРЕТЯНА Наталя:** формальний аналіз, дослідження. ORCID 0000-0003-4912-9254.

**САВІНА Наталя:** формальний аналіз, дослідження.

**ТАРАСЕНКО Ніна:** формальний аналіз, дослідження. ORCID 0000-0001-8644-9260.

### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS AND THEIR CONTRIBUTION

**OSTANINA Natalia:** conceptualization, writing — review and editing, administration. ORCID 0000-0002-6459-7219.

**KUZNETSOVA Olena:** conceptualization, data curation, investigation, original draft preparation, writing — review and editing. ORCID 0000-0002-1779-0454.

**OSHERETYANA Natalia:** formal analysis, investigation. ORCID 0000-0003-4912-9254.

**SAVINA Natalia:** formal analysis, investigation.

**TARASENKO Nina:** formal analysis, investigation. ORCID 0000-0001-8644-9260.



**КУЗНЕЦОВА Олена:** 02094, м. Київ, вул. Павла Полуботка Гетьмана, 50, Україна.

Тел.: +38 044 513 71 33; e-mail: helensi@i.ua

**KUZNETSOVA Olena:** 50 Pavlo Polubotka Hetman Str., Kyiv 02094, Ukraine.

Phone: +38 044 513 71 33; e-mail: helensi@i.ua.