



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

**ПИТАННЯ УДОСКОНАЛЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ
ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

Міщенко В.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
socpharm@nuph.edu.ua, viktoriamischenko@ukr.net

На цей час сегменті дієтичних добавок (ДД) найбільш активно розвивається порівняно з іншими товарами «аптечного кошика». За підсумками січня–лютого 2025 р. обсяги споживання ДД збільшилися на 27,7% порівняно з аналогічним періодом 2024 р. Тому питання про регулювання обігу зазначених товарів є нагальним питанням сьогодення.

Провести дослідження у питаннях удосконалення регулювання виробництва та обігу ДД на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Матеріалами слугувала законодавча база з питань регулювання ДД з використанням методів: оглядовий, описовий, порівняння.

На офіційному порталі Верховної Ради України оприлюднено новий Закон № 4122-XI «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок», який вступить в дію з 27.09.2025 р. Закон визначає чіткі механізми введення ДД в обіг, встановлює спеціальні вимоги до них та посилює відповідальність за порушення законодавства. Законом встановлюється нове поняття у відповідність із визначенням в ЄС «дієтичної добавки – харчовий продукт, що: призначений для споживання в невеликих визначених кількостях як доповнення до звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами; є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом; реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків».

Закон встановлює механізми введення ДД в обіг: якщо підприємець має намір вперше ввести на фармацевтичний ринок ДД, він повинен надіслати

повідомлення про свій намір не менше ніж за 10 робочих днів до компетентного органу, встановленому центральним органом виконавчої влади (Держпродспоживслужби). У повідомленні повинна бути присутня наступна спеціальна інформація: 1) назва ДД; 2) відомості про оператора ринку: юридичну чи фізичної особи; 3) особистий реєстраційний номер потужності; 4) форма дієтичної ДД; 5) перелік та кількість кожного інгредієнта, що входить до складу ДД; 6) прізвище (за наявності), власне ім'я та по батькові (за наявності) особи, відповідальної за надання повідомлення, з метою подальшого спілкування при виникненні питань у представників Держпродспоживслужби щодо інформації, яка міститься в повідомленні.

Впроваджується процедура нотифікації – без неї реалізація ДД буде заборонена. Крім того, згідно з положенням зазначеного Закону, МОЗ України має затвердити низку документів, а саме:

- порядок проведення та методику 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 ДД;
- перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в ДД.

Також оператор ринку повинен надати зразок етикетки (стікера) фасованої ДД державною мовою. ДД мають право знаходитися в обігу як фасований харчовий продукт.

Продукти, що не відповідають новим вимогам, можуть продаватися ще до 3 років. Оператори ринку мають 6 місяців на реєстрацію вже існуючих ДД.

Також, Закон посилює відповідальність для операторів ринку за неякісне виробництво та порушення в питаннях реалізації ДД через накладання штрафів у розмірі мінімальних заробітних плат (МЗП) (табл. 1)

Таблиця 1

Порушення та суми штрафів, що накладаються на операторів ринку ДД

Юридична особа	Фізична особа-підприємець
порушення оператором ринку, що здійснює виробництво ДД, вимог, установлених законодавством щодо надання інформації для споживачів	
55 МЗП	45 МЗП
пропонування до реалізації чи реалізація ДД, повідомлення про намір першого введення яких відсутні в оприлюдненому компетентним органом переліку повідомлень про намір першого введення в обіг ДД	
45 МЗП	40 МЗП
порушення вимог щодо надсилання повідомлення про намір першого введення в обіг ДД	
20 МЗП	15 МЗП
невиконання обов'язку щодо відкликання або вилучення з обігу ДД, заборонених до реалізації компетентним органом та/або відкликаних оператором ринку, який ввів їх в обіг	
50 МЗП	45 МЗП
порушення оператором ринку, що здійснює виробництво ДД, вимог, установлених законодавством щодо вмісту та/або кількості інгредієнтів та/або речовин у ДД	
50 МЗП	40 МЗП
Виробництво ДД, що містять речовини та/або інгредієнти, відсутні в переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в ДД	
100 МЗП	90 МЗП
пропонування до реалізації чи реалізація ДД, при візуальному огляді яких зміст маркування не відповідає оприлюдненим компетентним органом повідомленням в переліку повідомлень про намір першого введення в обіг ДД	
80 МЗП	70 МЗП

Таким чином новий Закон «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» дає термінологічне визначення ДД, впроваджує процедуру їх нотифікації, встановлює прозорі механізми регулювання зазначеної категорії товарів, посилює відповідальність за незаконне виробництво та реалізацію ДД.