



# 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

---

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Частину восьму статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами) доповнити реченням такого змісту: "Якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарський засіб рекомендовано включити до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про включення такого лікарського засобу до зазначеного переліку та подає до Кабінету Міністрів України проект відповідного акта у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня оприлюднення результатів державної оцінки медичних технологій щодо такого лікарського засобу".

2. У Законі України "Про рекламу" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами):

1) абзац п'ятий пункту 2 частини першої статті 3<sup>1</sup> викласти в такій редакції:

"щодо реклами, спонсорства та розміщення товару (продакт-плейсмент) дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги";

2) частину дев'яту статті 21 викласти в такій редакції:

"9. У рекламі товарів і методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, а також у рекламі дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних

медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги забороняється посилається на те, що вони мають лікувальні властивості".

3. У Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41–42, ст. 2024 із наступними змінами):

1) пункт 20 частини першої статті 1 викласти в такій редакції:

"20) дієтична добавка – 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";

2) частину другу статті 6 доповнити пунктами 15 і 16 такого змісту:

"15) порядок проведення та методика 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;

16) перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках";

3) пункт 4 частини першої статті 7 викласти в такій редакції:

"4) порядок надсилання повідомлення про намір першого введення в обіг дитячого харчування, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги, а також порядок ведення та оприлюднення переліку зазначених повідомлень компетентним органом";

4) частину першу статті 8 доповнити пунктом 6 такого змісту:

"6) здійснює на безоплатній основі ведення та оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги";

5) пункт 5<sup>1</sup> частини другої статті 20 викласти в такій редакції:

"5<sup>1</sup>) надсилати до компетентного органу повідомлення про намір першого введення в обіг дитячого харчування, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, з урахуванням спеціальних вимог до дієтичних добавок, визначених статтею 32<sup>2</sup> цього Закону.

Оператор ринку набуває право на введення в обіг харчових продуктів, зазначених в абзаці першому цього пункту, з дня внесення повідомлення, зазначеного в абзаці першому цього пункту, 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, зазначеного в пункті 6 частини першої статті 8 цього Закону";

б) доповнити статтею 32<sup>2</sup> такого змісту:

"Стаття 32<sup>2</sup>. Спеціальні вимоги до дієтичних добавок

1. Оператор ринку, який має намір вперше ввести в обіг дієтичну добавку, зобов'язаний не менше ніж за 10 робочих днів до введення її в обіг повідомити компетентний орган про намір введення в обіг дієтичної добавки шляхом надсилання повідомлення.

2. У повідомленні, зазначеному в частині першій цієї статті, оператор ринку зазначає таку інформацію:

1) назва дієтичної добавки;

2) відомості про оператора ринку:

для юридичної особи – найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти);

для фізичної особи – підприємця, фізичної особи – прізвище (за наявності), власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) і номер паспорта громадянина України (для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті громадянина України), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), за яким здійснюється зв'язок з особою, контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти);

3) особистий реєстраційний номер потужності, зареєстрованої відповідно до вимог статті 25 цього Закону;

4) форма дієтичної добавки;

5) перелік інгредієнтів і кількість кожного інгредієнта, що входить до складу дієтичної добавки.

У разі якщо положеннями Закону України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" не вимагається зазначати кількість

певного інгредієнта, інформація про таку кількість є конфіденційною. Компетентний орган зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної інформації;

б) прізвище (за наявності), власне ім'я та по батькові (за наявності) особи, відповідальної за надання повідомлення, зазначеного в частині першій цієї статті, і подальше спілкування з представниками компетентного органу щодо інформації, яка міститься в повідомленні.

3. Разом з повідомленням, зазначеним у частині першій цієї статті, оператор ринку подає зразок етикетки (стікера) фасованої дієтичної добавки державною мовою.

4. У разі якщо дієтична добавка перебуває в обігу на території держави – члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, в якій законодавством визначено вимогу щодо отримання реєстрації/дозволу та/або надсилання повідомлень про введення в обіг/розміщення на ринку дієтичних добавок, до повідомлення також додаються відомості про компетентний орган, що був повідомлений про введення в обіг/розміщення на ринку або дозволив введення в обіг/розміщення на ринку дієтичної добавки на території відповідної держави, та копія такого повідомлення та/або дозволу/документа про реєстрацію, виданого компетентним органом такої держави.

5. Повідомлення, зазначене в частині першій цієї статті, надсилається до компетентного органу в паперовій або електронній формі з дотриманням вимог Закону України "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги".

6. У разі якщо повідомлення, зазначене в частині першій цієї статті, 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, зазначеного в частині першій цієї статті, продовжується на строк залишення повідомлення без руху.

7. Компетентний орган протягом 10 робочих днів з дня отримання повідомлення, зазначеного в частині першій цієї статті, з урахуванням вимог частини шостої цієї статті вносить відомості про дієтичну добавку, визначені пунктами 1–6 частини другої та частиною третьою цієї статті, 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.

8. У разі неусунення оператором ринку виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення заяви без руху, повідомлення, зазначене в частині першій цієї статті, не вноситься 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, про що компетентний орган інформує оператора ринку протягом п'яти робочих днів.

9. Дієтичні добавки можуть вводитися в обіг, пропонуватися до реалізації та реалізуватися кінцевому споживачеві виключно як фасований харчовий продукт.

10. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватися лише речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, з дотриманням максимально допустимих доз, встановлених зазначеним переліком.

11. Внесення змін до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, визначеного пунктом 16 частини другої статті 6 цього Закону, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на основі позитивної оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка, проведеної в порядку, визначеному пунктом 15 частини другої статті 6 цього Закону";

7) пункт 8 частини першої статті 37 викласти в такій редакції:

"8) обіг дитячого харчування, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги, якщо про намір першого введення їх в обіг не повідомлено відповідно до пункту 5<sup>1</sup> частини другої статті 20 цього Закону".

4. У Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343 із наступними змінами):

1) у частині першій статті 65:

доповнити пунктами 5<sup>1</sup> і 5<sup>2</sup> такого змісту:

"5<sup>1</sup>) порушення оператором ринку, що здійснює виробництво дієтичних добавок, вимог, установлених законодавством щодо надання інформації для споживачів щодо дієтичних добавок, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат;

5<sup>2</sup>) пропонування до реалізації чи реалізація дієтичних добавок, повідомлення про намір першого введення яких відсутні в оприлюдненому компетентним органом переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі сорока мінімальних заробітних плат";

абзац перший пункту 6<sup>1</sup> викласти в такій редакції:

"6<sup>1</sup>) порушення вимог щодо надсилання повідомлення про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги, передбачених пунктом 5<sup>1</sup> частини другої статті 20 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", –";

доповнити пунктами 6<sup>2</sup>, 7<sup>1</sup>, 9<sup>2</sup>, 10<sup>2</sup>, 10<sup>3</sup> такого змісту:

"6<sup>2</sup>) порушення вимог щодо надсилання повідомлення про намір першого введення в обіг дієтичних добавок, передбачених пунктом 5<sup>1</sup> частини другої статті 20 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат";

"7<sup>1</sup>) невиконання обов'язку щодо відкликання або вилучення з обігу дієтичних добавок, заборонених до реалізації компетентним органом та/або відкликаних оператором ринку, який ввів їх в обіг, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат";

"9<sup>2</sup>) порушення оператором ринку, що здійснює виробництво дієтичних добавок, вимог, установлених законодавством щодо вмісту та/або кількості інгредієнтів та/або речовин у дієтичних добавках, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі сорока мінімальних заробітних плат";

"10<sup>2</sup>) виробництво дієтичних добавок, 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 дієтичних добавках, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі ста мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі дев'яноста п'яти мінімальних заробітних плат;

10<sup>3</sup>) пропонування до реалізації чи реалізація дієтичних добавок, при візуальному огляді яких зміст маркування не відповідає оприлюдненим компетентним органом повідомленням в переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, дієтичних добавок, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі вісімдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі сімдесяти п'яти мінімальних заробітних плат";

2) частину першу статті 67 доповнити абзацом другим такого змісту:

"Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів та/або кормів у разі виявлення порушення вимог, передбачених частиною сьомою статті 32<sup>2</sup>, пунктом 8 частини першої статті 37 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", приймається незалежно від того, чи таке виробництво та/або обіг становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини".

5. Пункт 5<sup>2</sup> розділу IV "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 5, ст. 31; із змінами, внесеними Законом України від 1 липня 2022 року № 2347–ІХ) викласти в такій редакції:

"5<sup>2</sup>. Тимчасово, на період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженим Законом України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 2102–ІХ, та протягом одного року після його припинення або скасування, зупинити дію положень частини десятої статті 10 цього Закону".

## II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання чинності цим Законом, крім пунктів 1 і 5 розділу I, пункту 3 розділу II цього Закону, які вводяться в дію з дня набрання чинності цим Законом.

2. Установити, що:

дієтичні добавки, що відповідали вимогам законодавства до надання споживачам інформації про харчові продукти та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що діяло до введення в дію цього Закону, але не відповідають вимогам цього Закону у частині вимог до дієтичних добавок, можуть ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або

вводиться в обіг протягом року після набрання чинності цим Законом. Такі дієтичні добавки можуть перебувати в обігу до настання мінімального терміну придатності або дати "вжити до...", але не довше трьох років з дня набрання чинності цим Законом;

оператори ринку зобов'язані протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом подати до компетентного органу 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.

3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити розроблення та затвердження міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону, та приведення їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Президент України



м. Київ

5 грудня 2024 року

№ 4122-IX

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ