

ОЦІНКА ВПЛИВУ НА ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ ВІТАМІНІВ, МІНЕРАЛЬНИХ ТА ІНШИХ РЕЧОВИН

Наказ МОЗ України від 20.02.2026 № 219 (набрав чинності 28.04.2026)

**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**

- I. Загальні положення
- II. Порядок проведення оцінки речовини
- III. Методика проведення оцінки речовин
- IV. Захист конфіденційної інформації
- Форма заяви (Додаток 1)
- Форма матеріалів досьє (Додаток 2)

Сфера застосування

ПОРЯДОК РЕГУЛЮЄ ПРОЦЕДУРУ ОЦІНКИ ВПЛИВУ НА ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ:

- вітамінів;
 - мінеральних речовин;
 - інших речовин (рослин, грибів, мікроорганізмів тощо);
- які планується використовувати у харчових продуктах, що вводяться в обіг як дієтичні добавки

ПОРЯДОК НЕ ПОШИРЮЄТЬСЯ НА:

- лікарські засоби;
- харчові продукти загального споживання, якщо питання не стосується використання речовини як інгредієнта дієтичної добавки;
- косметичну продукцію;
- корми для тварин;
- медичні вироби.

Процедура оцінки речовини



Проведення оцінки речовин здійснюється протягом 90 робочих днів з дня отримання Центром заяви та документів до неї



Заявник

Заявник = оператор ринку харчових продуктів

Оператор ринку харчових продуктів - суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з метою або без мети отримання прибутку та в управлінні якого перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів, і який відповідає за виконання вимог цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. До операторів ринку належать фізичні особи, якщо вони провадять діяльність з метою або без мети отримання прибутку та займаються виробництвом та/або обігом харчових продуктів або інших об'єктів санітарних заходів.

ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

1. Договір

Заявник надає пакет документів, необхідних для підписання Договору з Державним експертним центром МОЗ України, разом із супровідним листом, в якому зазначає перелік наданих документів.

Типова форма договору розміщується на сайті Центру.

Послуги з оцінки надаються на умовах 100% предоплати.

2. Заява та досьє

Заявник подає до Центру:

- заяву встановленої форми;
- матеріали досьє - документи (матеріали), що подаються для оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих рівнів у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як інгредієнти дієтичної добавки, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо безпечності відповідної речовини.

Документи можуть подаватися в паперовій або електронній формі українською та/або англійською мовою.

3. Оцінка комплектності

Перевірка комплектності документів (до 10 робочих днів):

- наявність усіх необхідних документів;
- відповідність встановленим формам;
- правильність оформлення заяви, даних, що містяться у заяві, без оцінки їх змісту.

Якщо виявлено невідповідність поданих документів, заявнику надсилається повідомлення щодо необхідності їх усунення або надання додаткові матеріалів.

Усунення недоліків заявником до 30 робочих днів (можливе продовження ще до 20 робочих днів).

Важливо! Якщо заявник не усуває недоліки або не додає додаткові матеріали, документи знімаються з розгляду.

4. Наукова оцінка

Триває до 70 робочих днів та включає 12 напрямків:

- 1) оцінка специфікацій та методик; 2) оцінка виробничого процесу; 3) оцінка стабільності;
- 4) аналіз наявних оцінок та висновків; 5) оцінка пропонованого споживання речовини;
- 6) оцінка впливу речовини; 7) оцінка сукупного впливу однієї і тієї ж речовини з різних джерел;
- 8) середній очікуваний вплив та вплив на 95-му центилі для відповідних цільових груп населення;
- 9) оцінка впливу залишків або забруднень; 10) оцінка очікуваного споживання речовини;
- 11) оцінка результатів токсикологічних досліджень;
- 12) оцінка біодоступності та метаболізму.

Під час наукової оцінки експерти можуть направити заявнику не більше двох запитів щодо додаткових матеріалів.

Заявник має надати відповідь протягом 60 робочих днів.

Якщо матеріали не надано протягом цього терміну або необґрунтовано інший строк на їх надання, досьє може бути знято з розгляду.

5. Висновок

За результатами оцінки Центр протягом 10 робочих днів готує висновок, який розглядається на засіданні відповідного дорадчого органу Центру.

Висновок містить рекомендацію:

включити речовину до відповідного переліку дозволених речовин або відмовити у включенні.

У висновку зазначається максимально допустимий рівень (доза) речовини у разі підтвердження за результатами оцінки наданої заявником інформації.

Протягом 3 робочих днів з дня завершення оцінки речовини Центр надсилає письмове повідомлення та висновок щодо оцінки речовин заявнику.

Консультація

Заявник може отримати консультацію з питань оцінки ризику в Центрі (до 40 робочих днів) на підставі відповідного договору та після оплати її вартості.

Запит на консультацію повинен бути поданий **не пізніше ніж за 6 місяців до планованої дати подання заяви** про оцінку речовини.

У запиті на консультацію необхідно викласти:

- питання, щодо яких потрібні роз'яснення;
- позицію заявника;
- обґрунтування цієї позиції;
- посилання на наукові дані, дослідження та інші документи.

Предмет та результат Консультації

Рекомендації, надані в межах Консультацій, носять виключно інформаційний характер та не зобов'язують заявника подавати заяву про оцінку речовин або її обов'язковий розгляд Центром. Центр під час надання консультацій не здійснює попередньої оцінки речовин чи матеріалів досьє, що готуються для подання у складі заяви про оцінку речовин.

НЕ Є ПРЕДМЕТОМ КОНСУЛЬТАЦІЇ

- дизайн досліджень;
- запропоновані дослідницькі випробування;
- гіпотези, які потребують перевірки;
- висновки щодо протоколів досліджень або випробувань.

Також під час консультації Центр **не проводить попередню оцінку речовини** і не дає попередніх висновків оцінки.

Процедура надання Консультації



Актуальний статус впровадження

Наразі триває опрацювання ІТ-процесів для здійснення оцінки та здійснюються фінансово-економічні розрахунки її вартості.

Орієнтовний час початку прийому документів – 13.07.2026.

Просимо стежити за актуальною інформацією на офіційному вебсайті Центру.

dec.gov.ua

