



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ, 03035, тел. (044) 251-62-62, (044) 251-62-66

E-mail: sl.dilovod@amcu.gov.ua, сайт: amcu.gov.ua, код згідно ЄДРПОУ 00032767

№ _____

На № _____

від _____

Комітет Верховної Ради України
з питань аграрної та земельної політики

Щодо законопроекту № 8150

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет) відповідно до вимог частини третьої статті 20¹ Закону України «Про Антимонопольний комітет України» опрацював проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення вимог законодавства про харчові продукти, корми, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (реєстр. № 8150 від 24.10.2022) (далі – законопроект № 8150, проєкт Закону), внесеного народними депутатами Гайду О. В., Салійчуком О. В. та іншими, та в межах повноважень повідомляє таке.

Згідно з пояснювальною запискою метою прийняття законопроекту № 8150 є удосконалення чинного законодавства у сфері безпеки та якості харчових продуктів, кормів, здоров'я та благополуччя тварин і його гармонізації з законодавством Європейського Союзу, належне виконання міжнародних зобов'язань України; забезпечення результативного державного контролю в галузі безпеки та якості харчових продуктів і встановлення чітких та прозорих вимог до маркування та обігу харчових продуктів, що забезпечить право споживачів на отримання повної і достовірної інформації про якість харчових продуктів, дозволить запобігти недобросовісній конкуренції.

Розділом I проєкту Закону передбачається внесення змін до законів України, зокрема до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» (пункт 7 розділу I проєкту Закону).

1. Проєктом Закону пропонується пункт 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» (далі – ЗУ «Про харчові продукти») викласти в новій редакції, відповідно до якої дієтична добавка – це харчовий продукт, який:

є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;

виготовляється у формах капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування або інших форм рідин та/або порошків;

призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;

споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.



ДОКУМЕНТ СЕД АСКОД

Сертифікат:

26B2648ADD3032E104000000ED8F3000C07EAC00

Підписувач: Піщанська Ольга Станіславівна

Дійсний з: 21.11.2022 15:55:11 по 21.11.2024 15:55:11

Антимонопольного комітету України



№ 300-29.1/01-4660є від 17.12.2022

Так, на сьогодні нагальним питанням є врегулювання на законодавчому рівні визначення переліку речовин, які можуть входити до складу дієтичних добавок. Оператори ринку все частіше при виробництві дієтичних добавок додають до їх складу такі речовини, як активні фармацевтичні інгредієнти (далі – АФІ), які входять до складу лікарських засобів. Це спричинило ситуацію паралельного існування на ринку України продукції, що має ознаки лікарського засобу та дієтичної добавки, з однією і тією ж діючою речовиною (АФІ).

Як наслідок, створюється підґрунтя для можливості застосування подвійних стандартів, суб'єктивних підходів до учасників відповідних товарних ринків з боку органів влади, до повноважень яких належить регулювання та контроль у сфері обігу лікарських засобів по відношенню до дієтичних добавок, які містять у своєму складі АФІ.

Скасування державної реєстрації дієтичних добавок (відсутність ведення реєстру дієтичних добавок) та відсутності державного органу, на який покладено завдання щодо здійснення державного контролю (нагляду) за обігом дієтичних добавок, має наслідком безконтрольної реалізації дієтичних добавок, до складу яких входять АФІ, які одночасно входять до складу рецептурних та/або безрецептурних лікарських засобів.

Крім того, враховуючи реалізацію дієтичних добавок в тому числі через мережу аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у більшості споживачів (пацієнтів) виникає довіра до дієтичних добавок, які містять у своєму складі АФІ, оскільки можуть не розрізняти такі дієтичні добавки поряд з лікарськими засобами.

Відповідно до пункту 3 частини першої статті 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» основним завданням Комітету є сприяння розвитку добросовісної конкуренції.

Так нагальною потребою сьогодення є упорядкування ринку дієтичних добавок і, насамперед, заборону тих, які в своєму складі містять АФІ і, по суті є незареєстрованими лікарськими засобами, а також врегулювання питання обігу вищезазначених дієтичних добавок задля припинення недобросовісної поведінки окремих виробників (операторів ринку).

Тому, з урахуванням викладеного, вважаємо, що проект Закону потребує доопрацювання в частині внесення змін до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» щодо уточнення визначення терміну «дієтична добавка», зазначивши, що до її складу не можуть входити активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), навіть якщо не досягається терапевтичної дози та/або трикратного значення норми.

Звертаємо увагу на те, що будь-яка дія, спрямована на розподіл ринків між суб'єктами господарювання за різним принципом державного контролю (нагляду) за обігом лікарських засобів по відношенню до дієтичних добавок, які містять у своєму складі АФІ, може спровокувати негативні наслідки для конкуренції на відповідних ринках та її спотворення. Вхідження на відповідний товарний ринок різними шляхами: один, як лікарський засіб, а інший, як дієтична добавка, ставить операторів ринку дієтичних добавок у привілейоване становище відносно конкурентів (виробників лікарських засобів), що може мати ознаки недобросовісної конкуренції.

2. Підпунктом 19 пункту 7 розділу I проекту Закону пропонується статтю 30 ЗУ «Про харчові продукти» викласти в новій редакції, частиною першою якої передбачається, що уповноважена особа, за результатами проведеної оцінки ризику об'єкта санітарних заходів (далі – об'єкт), подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, науковий висновок щодо безпечності об'єкта для прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації об'єкту.

Проектом Закону також пропонується доповнити ЗУ «Про харчові продукти» новим терміном «уповноважена особа», якою визначається державне підприємство (установа або

організація), якій центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації (новий пункт 87¹ частини першої статті 1 ЗУ «Про харчові продукти» в редакції законопроекту № 8150).

При цьому частиною тринадцятою статті 30 ЗУ «Про харчові продукти» (в редакції законопроекту № 8150) визначено, що порядок уповноваження та критеріїв, яким повинна відповідати особа, уповноважена на здійснення оцінки ризику об'єкта з метою його державної реєстрації, строку уповноваження, а також порядку позбавлення такого уповноваження, затверджується Кабінетом Міністрів України.

Однак, у пояснювальній записці не наведено обґрунтування обрання уповноваженою особою на проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) саме державного підприємства.

З огляду на викладене, визначення уповноваженою особою виключно суб'єкта державної форми власності може призвести до обмеження прав суб'єктів господарювання інших форм власності до вступу на ринок надання послуг з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта та складання наукового висновку, у зв'язку з чим державні підприємства отримують суттєві необґрунтовані переваги порівняно з іншими суб'єктами господарювання, що матиме наслідком недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на відповідному ринку.

З метою недопущення порушення законодавства про захист економічної конкуренції, пропонуємо доопрацювати законопроект № 8150 в частині визначення можливості обрання уповноваженою особою суб'єкта господарювання будь-якої форми власності на конкурентних засадах у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

3. Також, до ЗУ «Про харчові продукти» вносяться зміни, якими встановлюються (збільшуються) строки для прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації об'єкту.

Так, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (далі – Центральний орган) приймає рішення про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації протягом 30 календарних днів після отримання від уповноваженої особи наукового висновку щодо безпечності об'єкта, який необхідний для прийняття відповідного рішення Центральним органом.

Строк проведення оцінки ризику об'єкта з дня звернення заявника до Центрального органу становить, зокрема:

для харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів – 180 робочих днів;
для новітніх харчових продуктів – 270 робочих днів (частина друга статті 30 ЗУ «Про харчові продукти» в редакції законопроекту № 8150).

При цьому за наявності обґрунтування необхідності отримання додаткової інформації, строк проведення оцінки безпечності об'єкта може бути подовжений уповноваженою особою, але не більше, ніж на ще один строк, встановлений для відповідних об'єктів.

Враховуючи викладене, згідно з положеннями проекту Закону строк прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації об'єкта становитиме, як мінімум 180+30 днів (для харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів) та 270+30 днів (для новітніх харчових продуктів).

В той час, чинна редакція ЗУ «Про харчові продукти» передбачає строк державної реєстрації, зокрема, ароматизаторів, ензимів – 30 робочих днів; харчових добавок – 120 робочих днів; новітніх харчових продуктів – 180 робочих днів після отримання заяви. При цьому можливість продовження зазначеного строку обмежується 30-денним строком.

Тобто, встановлення у ЗУ «Про харчові продукти» більш тривалих строків для реєстрації об'єктів санітарних заходів, що включатиме попереднє отримання наукового

висновку щодо безпечності об'єкта, підвищуватиме (створюватиме додаткові) бар'єри для вступу на відповідний ринок нових суб'єктів господарювання.

4. Проектом Закону також запроваджується нова платна послуга оцінки ризику об'єкта, яка не була передбачена чинною редакцією ЗУ «Про харчові продукти».

Так, у законопроекті № 8150 зазначено, що послуги з проведення оцінки ризику об'єкту надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою (частина одинадцята статті 30 ЗУ «Про харчові продукти» в редакції законопроекту № 8150).

Частиною дванадцятою статті 30 ЗУ «Про харчові продукти» в редакції законопроекту № 8150 передбачається, що Центральний орган затверджує порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуги з проведення оцінки ризику об'єкта.

Розмір плати за надання послуги з проведення оцінки ризику об'єкта встановлюється уповноваженою особою в порядку, визначеному абзацом першим цієї частини.

За таких обставин, послуга з оцінки ризику об'єкта набуває монопольного характеру, оскільки уповноважений Центральним органом суб'єкт господарювання отримуватиме ринкову владу на ринку таких послуг, що даватиме можливість останньому необґрунтовано збільшувати вартість зазначеної послуги.

З метою уникнення можливого порушення законодавства про захист економічної конкуренції при реалізації положень ЗУ «Про харчові продукти» у редакції, що пропонується законопроектом № 8150, пропонуємо розглянути можливість визначення розміру плати за надання послуги з оцінки ризику об'єкта у фіксованому розмірі, який може змінюватися залежно від розміру мінімальної заробітної плати, прожиткового мінімуму для працездатних осіб, тощо.

Голова Комітету

Ольга ПІЩАНСЬКА