



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

Комітет Верховної Ради України з питань
інтеграції України до Європейського
Союзу

Щодо законопроекту № 8290

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 вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» (реєстр. № 8290 від 19.12.2022) (далі – законопроект № 8290), внесеного народним депутатом Гайду О. В., та в межах повноважень повідомляє таке.

Згідно з пояснювальною запискою до законопроекту № 8290 метою його прийняття є удосконалення чинного законодавства у сфері безпечності та якості харчових продуктів, кормів, здоров'я та благополуччя тварин і його гармонізації із законодавством Європейського Союзу, належне виконання міжнародних зобов'язань України; забезпечення результативного державного контролю в галузі безпечності та якості харчових продуктів і встановлення чітких та прозорих вимог до маркування й обігу харчових продуктів, що забезпечить право споживачів на отримання повної і достовірної інформації про якість харчових продуктів, дозволить запобігти недобросовісній конкуренції.

Розділом I законопроекту № 8290 передбачається внесення змін до законів України, зокрема до законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (пункти 7 та 8 розділу I законопроекту № 8290).

1. Законопроектом № 8290 пропонується пункт 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон 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;



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



№ 300-29.1/01-3201є від 31.01.2023

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.

На сьогодні нагальним питанням є врегулювання на законодавчому рівні визначення переліку речовин, які можуть входити до складу дієтичних добавок. Оператори ринку все частіше під час виробництва дієтичних добавок додають до їх складу такі речовини, як активні фармацевтичні інгредієнти (далі – АФІ), які входять до складу лікарських засобів. Це спричинило ситуацію паралельної наявності 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 органами влади, до повноважень яких належить регулювання та контроль у сфері обігу лікарських засобів щодо дієтичних добавок, які містять у своєму складі АФІ.

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

Крім того, враховуючи реалізацію дієтичних добавок, у 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 пацієнти можуть не розрізнити такі дієтичні добавки та лікарські засоби.

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 заборона тих, які у своєму складі містять АФІ та по суті є незареєстрованими лікарськими засобами, а також врегулювання питання обігу вищезазначених дієтичних добавок для припинення недобросовісної поведінки окремих виробників (операторів ринку).

Тому, з урахуванням викладеного, вважаємо, що законопроект № 8290 потребує доопрацювання в частині внесення змін до пункту 20 частини першої статті 1 Закону про харчові продукти щодо уточнення визначення терміну «дієтична добавка», зазначивши, що до її складу не можуть входити активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), навіть якщо не досягається терапевтична доза та/або трикратне 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. У підпункті 16 пункту 7 розділу I законопроекту № 8290 пропонується частину третю статті 25 «Державна реєстрація потужностей» Закону про харчові продукти доповнити новим абзацом, згідно з яким виробники ремісничих харчових продуктів та харчових продуктів тваринного походження на малих потужностях із виробництва харчових продуктів

тваринного походження до заяви про державну реєстрацію потужності додають інформацію щодо обсягу (об'єму) або кількості (ваги) всіх харчових продуктів (на тиждень в середньому впродовж року).

Цією нормою запроваджується обов'язкове надання виробниками малих потужностей додаткової інформації для державної реєстрації потужностей, що створює додатковий бар'єр вступу на ринок та негативно впливатиме на конкуренцію. Крім того, можливість коректно спрогнозувати щотижневий обсяг виробництва / реалізації продукції на рік уперед, за умов ринкової економіки, особливо для малих і середніх підприємств, є спірною.

3. У підпункті 14 пункту 7 розділу I законопроекту № 8290 пропонується статтю 23 «Експлуатаційний дозвіл» Закону про харчові продукти викласти в новій редакції.

Так, згідно із частиною четвертою запропонованої редакції статті 23 для отримання експлуатаційного дозволу оператор ринку подає заяву, у якій зазначаються найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, місцезнаходження або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають позначку в паспорті), місце проживання оператора ринку, назва (опис) потужності, її адреса, заплановані види діяльності та перелік харчових продуктів, які планується виробляти або зберігати, вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заяву про видачу експлуатаційного дозволу підписує оператор ринку або уповноважена ним особа.

Разом із цим у пункті 1 частини шостої запропонованої редакції статті 23 визначено, що підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу, зокрема, є відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу інформації, передбаченої законодавством.

Оскільки в частині четвертій статті 23 визначено вичерпний перелік інформації, яка зазначається в заяві про видачу експлуатаційного дозволу, пропонуємо узгодити між собою зазначені норми законопроекту № 8290 з метою уникнення розширення підстав для відмови у видачі експлуатаційного дозволу, що може негативно вплинути на конкуренцію, оскільки виникатимуть додаткові перешкоди до вступу нових суб'єктів господарювання на ринок.

4. Підпунктом 19 пункту 7 розділу I законопроекту № 8290 пропонується Закон про харчові продукти доповнити новим розділом V¹ «Державна реєстрація об'єктів санітарних заходів».

Так, згідно з нормами запропонованої статті 31¹ для здійснення державної реєстрації об'єктів санітарних заходів (новітні харчові продукти; харчові добавки; харчові ароматизатори тощо) (далі – об'єкти) заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері здоров'я, відповідний пакет документів (частини четверта – п'ята статті 31¹).

У разі відповідності документів, поданих із метою державної реєстрації об'єкта, вимогам, передбаченим частинами четвертою або п'ятою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 14 робочих днів направляє уповноваженій особі документи, зазначені в частинах четвертій або п'ятій цієї статті, з відповідним запитом на проведення оцінки ризику об'єкта та отримання наукового висновку щодо безпечності об'єкта, про що письмово повідомляє заявника (частина дев'ята запропонованої статті 31¹).

Підставами для відмови в державній реєстрації об'єкта, зокрема, є рекомендація про відмову в державній реєстрації об'єкта, що містить науковий висновок щодо безпечності

об'єкта, з відповідним обґрунтуванням (частина двадцять перша запропонованої статті 31¹).

Разом із цим, відповідно до визначення терміну «уповноважена особа», яким пропонується доповнити частину першу статті 1 Закону про харчові продукти (пункт 87¹ в редакції законопроекту № 8290), уповноважена особа – 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.

При цьому частиною тринадцятою статті 31³ законопроекту № 8290 визначено, що порядок уповноваження та критерії, 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 із проведення наукової оцінки безпечності об'єкта та складання наукового висновку, у зв'язку із 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 № 8290 в частині визначення можливості обрання уповноваженою особою суб'єкта господарювання будь-якої форми власності на конкурентних засадах у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

5. Також до Закону про харчові продукти вносяться зміни, якими встановлюються (збільшуються) строки для прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову об'єкту в державній реєстрації.

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 в 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 (частина дванадцята запропонованої статті 31¹).

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 запропонованої статті 31³).

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

Враховуючи викладене, згідно з положеннями законопроекту № 8290 строк прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову в 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 же час чинна редакція Закону 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 в Законі 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.

6. Крім того, законопроектом № 8290 запроваджується нова платна послуга оцінки ризику об'єкта, яка не була передбачена чинною редакцією Закону про харчові продукти.

Так, у законопроекті № 8290 зазначено, що послуги з проведення оцінки ризику об'єкта надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою (частина одинадцята запропонованої статті 31³).

Центральний орган затверджує порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуги з проведення оцінки ризику об'єкта (абзац перший частини дванадцятої статті 31³).

Розмір плати за надання послуги з проведення оцінки ризику об'єкта встановлюється уповноваженою особою в порядку, визначеному абзацом першим цієї частини (абзац другий частини дванадцятої статті 31³).

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 надаватиме останньому необґрунтовано підвищувати вартість зазначеної послуги.

З метою уникнення можливого порушення законодавства про захист економічної конкуренції при реалізації положень Закону про харчові продукти в редакції, що пропонується законопроектом № 8290, пропонуємо розглянути можливість встановлення 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.

Разом із цим, згідно із запропонованою редакцією частини шістнадцятої статті 31¹ Закону про харчові продукти, при прийнятті рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації *враховуються* висновки й рекомендації, зазначені в науковому висновку щодо безпечності об'єкта. Якщо рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації *не відповідає* рекомендаціям, зазначеним у науковому висновку щодо безпечності об'єкта, Центральний орган повинен обґрунтувати відхилення від таких рекомендацій.

Тобто, з огляду на викладену норму, Центральний орган під час прийняття рішення може прийняти зовсім протилежне рішення, ніж те, що зазначене в науковому висновку щодо безпечності об'єкта.

При цьому звертаємо увагу на те, що державна реєстрація об'єктів є безкоштовною (частина сімнадцята запропонованої статті 31¹), а послуги з проведення оцінки ризику об'єкта, за результатами яких складається науковий висновок щодо безпечності об'єкта, здійснюється за плату (частина одинадцята запропонованої статті 31³).

Такий підхід підвищуватиме (створюватиме додаткові) бар'єри для вступу на відповідний ринок нових суб'єктів господарювання та може містити ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції при реалізації положень Закону про харчові продукти в редакції, що пропонується законопроектом № 8290.

7. У підпункті 22 пункту 8 розділу I законопроекту № 8290 пропонується частину першу статті 65 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну

медицину та благополуччя тварин» доповнити новим пунктом 24, згідно з яким запроваджуються штрафні санкції у вигляді накладення штрафу за придбання та/або використання операторами ринку харчових продуктів та кормів незареєстрованих потужностей, обов'язковість щодо державної реєстрації або отримання експлуатаційного дозволу яких встановлено законом,

– тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі двадцяти мінімальних заробітних плат.

Цією нормою на операторів ринку покладаються не властиві їм функції та вимоги з перевірки наявності реєстрації потужностей або отримання експлуатаційного дозволу виробниками товарів, які вони придбають у тому числі через посередників, за невиконання яких передбачається накладення штрафу. Така норма негативно вплине на конкуренцію, є додатковим бар'єром вступу на ринок та чинить адміністративний тиск на бізнес.

Враховуючи викладене, вважаємо що законопроект № 8290 потребує доопрацювання.

Голова Комітету

Ольга ПІЩАНСЬКА