|  |
| --- |
|   Република Македонија **Бр.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **\_\_.\_\_.\_\_\_\_\_ година** **С к о п ј е** |

|  |
| --- |
| **МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО** |

**ДО ГЕНЕРАЛНИОТ СЕКРЕТАР**

**НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

|  |
| --- |
| **Име на материјалот:** ПРЕДЛОГ ЗАКОН ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА ДОДАТОЦИТЕ НА ИСХРАНАТА ВО ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА |

|  |
| --- |
|  **ЕПП.бр.\_** 2013.1300.6940  |
|  |
| **Усогласеност со Годишната програма на Владата:**  материјалот не е предвиден со Годишната програма |

|  |
| --- |
| **Усогласеност со член 68 од Деловникот за работа на Владата:**ДА ДЕЛУМНО НЕ |

|  |
| --- |
| **Предлог на која седница на Влада да се разгледа материјалот:** На првата наредна седница |

|  |
| --- |
| **Карактер на материјалот:** слободен пристап  |

|  |
| --- |
| **Итност на материјалот:** Не е итен |

|  |
| --- |
| **Прилог:** * образец за проценка на фискалните импликации
* Изјава за усогласеност на прописот со Законодавството на Европската унија
* Кореспондентна табела
* Мислења од \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **Дата на доставување на материјалот:**\_\_\_.\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_ година |  | **ПОТПИС:** **Никола Тодоров****Министер за здравство** |

****

 Република Македонија

**Министерство за здравство**

М Е М О Р А Н Д У М

 **НАСЛОВ:** ПРЕДЛОГ ЗАКОН ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА ДОДАТОЦИТЕ НА ИСХРАНАТА ВО ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

 **ПОТПИС: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **Скопје, ноември 2014**

**1.Осврт по материјалот:** Материјата што се однесува на посебните барања на додатоците на исхраната во фармацевтска дозирана форма, кои се уредени со прописите од областа за безбедноста на храната се предлага да се уреди со закон .

**2. Разгледани можни решенија (за – против аргументи):**

**3. Резултати од извршените консултации со ресорните министерства, другите органи на државната управа и организации** : ­­­­­­­­­­­­­­­

Предлог Законот е доставен до Секретаријатот за законодавство, Министерството за финансии, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерството за правда и Агенција за храна и ветеринарство.

**4. Дали материјалот содржи елементи на државна помош:**  ДА **НЕ**

**Дали е донесена одлука на Комисијата за заштита од конкуренцијата за компатибилноста на државната помош: ДА НЕ**

**5. Изјава за усогласеност на прописот со Законодавството на Европската Унија (во прилог)**

 **ДА** НЕ

**6.Усогласеност со превземените обврски од ратификуваните меѓународни договори**

**7. Решение кое се препорачува (со образложение):**

Да се усвои Предлог Законот и да се достави до Собранието на Република Македонија.

**8. Фискални импликации на материјалите што се предлагаат:**

Предлог Законот не предизвикува фискални импликации по Буџетот на Република Македонија

**9. Очекувани влијанија:**

**10.**Оценка на Секретаријатот за законодавство по материјалот:

**ДА НЕ**

**11.Оценка на Министерството за информатичко општество и администрација по материјалот:**

**ДА НЕ**

**12.Клучни информации за информирање на јавноста:**

Клучните елементи за кои треба да се информира јавноста произлегуваат од основните решенија содржани во законот чие донесување се предлага.

**ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОЦЕНКА НА ФИСКАЛНИТЕ ИМПЛИКАЦИИ НА ПРЕДЛОГ ПРОПИСИТЕ И ОПШТИТЕ АКТИ ДОСТАВЕНИ ДО ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА НИВНО УСВОЈУВАЊЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Назив на предлогот:

Предлог закон за посебните барања на додатоците за исхраната во фармацевтска дозирана форма  | 2. Министерство/орган на државна управа:Министерство за здравство |
| 3. Цел на предметот:Донесување на седница на Владата на Република Македонија | 4. Вид на предлогот:Предлог Закон |
| 5. Контакт лице и звање: Стојанчо Стојковски, раководител на сектор | 6. Контакт тел./факс или е-пошта: 076/485-002 |
| 7. Активност:Надвор од Програма за работа на Владата на РМ  |
| 8. Вид на барање: | ()Регулатива во врска со ЕУ(Х) Друга нова регулатива | () Нова програма()Зголемување/намалување на постоечка програма | () Прераспределба (на средства) помеѓу две програми() Спојување на две или повеќе програми |
| 9. Цел на барањеето/предложената активност: |
| 10. Врска со владината програма: Надвор од програмата за работа на Владата |
| 11. Фискални импликации: | (илјади денари) |
|  | Тековна год. | Втора год. | Трета год. | Четврта год. |
| 1. Вкупни трошоци за предлогот

Плати Стоки и услугКапиталТрансфериВкупно  | / | / | / | / |
| 1. Одобрени средства за предлогот

Плати Стоки и услугКапиталТрансфериВкупно  | / | / | / | / |
| 1. Промена (разлика) од одобрфените средства (Б-А)

Плати Стоки и услугКапиталТрансфериВкупно  | / | / | / | / |
| 1. Расположиви средства од прелевање (од други активности или програми во органот)

Плати Стоки и услугКапиталТрансфериВкупно  | / | / | / | / |
| 1. Нето имликации на средствата на органот (Ц-Д)

Плати Стоки и услугКапиталТрансфериВкупно  | / | / | / | / |
| 1. Дополнителни извори на финансирање или споделување на трошоците

Извор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |  |  |  |  |
| 12. Нето зголемување/намалување на бројот на вработени во врска со предлогот | / | / | / | / |
| 1. Какви гаранции, заеми или други вистински или можни обврски ќе произлезат за Владата (а кои не се наведени во точка 11 А до 11 Г)
 |  |
| 14. Ако ова претставува барање за дополнителни средства во тековната фискална година или надвор од нормалниот циклус на подготвување на буџетот, дајте образложение |  |
| 15. Дата на завршување на проценката |  |
| 16. Дата на поднесување на анализите до Министерството за финансии за добивање мислење: |  |
| 17. Дата на добивање на одговор од Министерството за финансии: |  |
| 18. Измени побарани од Министерството за финансии: |  |
| 19. Одговор на министерството-предлагач: |  |
| 20. Одговор на Министерството за финансии: |  |
| 21. Дали мислењето на Министерството за финансии е дадено во прилог: |  |
| 20. Одобрено/Дата: |  |
| Потпис на државен секретар или директор на орган | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_Ден/месец/год. | Потпис на министерот | Ден/месец/год. |

Министерство за здравство

ПРЕДЛОГ ЗАКОН ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА ДОДАТОЦИТЕ
НА ИСХРАНАТА ВО ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Скопје, ноември 2014 година

ВОВЕД:

1. ОЦЕНКА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Материјата која се однесува на посебните барања на додатоците на исхраната во фармацевтска дозирана форма е уредена со прописите од областа за безбедноста на храната, а пред се со подзаконски акти. Додатоците на исхраната се прехранбени производи чија цел е да ја дополнуваат нормалната исхрана и кои се концентрирани извори на нутриенси или други супстанции со нутритивен или физиолошки ефект, сами или во комбинација, пуштени во промет во дозирана форма во вид на капсули, пастили, таблети и други слични форми, кеси со прашкаста супстанца, ампули со течност и други слични форми на течни или прашкасти супстанции дизајнирани да можат да бидат употребени во мали мерливи единечни количини, а кои не се и не можат да бидат регистрирани како лекови и/или хербални лекови согласно прописите за лековите. Заради регулирањето на додатоците на исхраната со регулатива поврзана со храната, тие не подлежат на посебните услови во однос на регулирањето на нивната продажба на кои се подложни лековите. Додатоците, заради тоа, се широко достапни во продажната мрежа, може слободно да се купат, а населението има лесен пристап до овие препарати. Во многу случаи, истите нерационално се купуваат, односно се консумираат додатоци на исхраната тогаш кога потребата од нив ја нема, а нутриенсите кои се внесуваат со додатокот на исхраната веќе се обезбедени преку исхраната. Исклучок од ова се случаите кога определена нутритивна материја не може да се внесе преку исхраната во доволна количина, заради специфична состојбата на организмот на личноста (физиолошка или патолошка)или заради недостапност на тој нутриенс во секојдневната исхрана. Препораките за земање на додаток во исхраната, во такви случаи, треба да ги даде доктор.

 Со оглед на карактерот на овие производи кои се користат од населението за дополнување на исхраната што непосредно се одразува и на здравјето на луѓето треба да бидат уредени на начин кој ќе обезбеди соодветна контрола на рекламирањето и прометот со додатоците на исхраната во фармацевтска дозирана форма.

1. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Со решенијата содржани во Предлог Законот ќе се постигне контрола на рекламирањето и прометот со додатоците на исхраната во фармацевтска дозирана форма. Уредувањето на условите за нивно рекламирање, поаѓајќи од искуството со ваквата мерка кај лековите, има за цел да се постигнат резултати кои ќе бидат во корист на граѓаните, во смисла на порационална употреба на додатоците, а со тоа и заштита на здравјето на населението.

Предлог законот се заснова пред се на начелото на заштита на здравјето на населението.

Во Законот е содржано основно решение според кое додатоците на исхраната во фармацевтска дозирана форма треба пред да бидат пуштени во промет под утврдени услови за да ги задоволат посебните барања.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОНОТ ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

Предлог Законот не предизвикува фискални импликации по Буџетот на Република Македонија.

1. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИН НА НИВНО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, КАКО И ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

Предлог Законот не предизвикува фискални импликации по одделни субјекти.

V. ПРЕГЛЕД НА РЕГУЛАТИВИ ОД ДРУГИ ПРАВНИ СИСТЕМИ И УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН СО ПРАВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА

 Предлог законот е усогласен со Регулатива (ЕЗ) бр. 1924/2006 на Европскиот Парламент и Советот од 20 декември 2006 година за нутритивни и здравствени тврдења кои се истакнуваат на прехранбени производи (OJ L 12, 18.01.2007, p. 3) и со Директива 2002/46/EЗ на Европскиот парламент и на Советот од 10 јуни 2002 година за приближување на законите на земјите-членки за додатоци за храна (OJ L 183, 12.7.2002, p. 51)

ПРЕДЛОГ ЗАКОН ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА ДОДАТОЦИТЕ
НА ИСХРАНАТА ВО ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Член 1

 Со овој закон се уредуваат посебните барања за додатоците на исхрана во фармацевтска дозирана форма за нивна употреба и ставање во промет.

Член 2

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следното значење:

1.„Додатоци на исхрана” се прехранбени производи чија цел е да ја дополнуваат нормалната исхрана и кои се концентрирани извори на нутриенси или други супстанции со нутритивен или физиолошки ефект, сами или во комбинација, пуштени во промет во дозирана форма во вид на капсули, пастили, таблети и други слични форми, кеси со прашкаста супстанца, ампули со течност и други слични форми на течни или прашкасти супстанции дизајнирани да можат да бидат употребени во мали мерливи единечни количини, а кои не се и не можат да бидат регистрирани како лекови и/или хербални лекови согласно прописите за лековите;

2.„Други супстанци со нутритивен или физиолошки ефект“ се супстанци кои припаѓаат на една од следниве категории:

а) аминокиселини;

б) ензими;

в) пребиотици и пробиотици;

г) масни киселини;

д) билки/печурки/алги и

ѓ) разновидни биоактивни супстанции;

3. „Означување на нутритивниот состав” се информации што се содржани на означувањето, а се однесуваат на:

а) енергетската вредност; и

б) следниве хранливи состојки:

* протеини,
* јагленохидрати,
* масти,
* влакна,
* натриум,
* витамини и минерали.;

4. „Протеини“ се содржината на протеини пресметана преку количината на азот со користење на формулата:протеин = вкупен азот пресметан по Кјелдал x 6,25;

5. „Јагленохидрат“ е секој јагленохидрат кој се метаболизира во човекот, вклучувајќи ги и полиолите;

6. „Шеќери“ се сите моносахариди и дисахариди присутни во додатоците на исхраната, без полиолите;

7. „Масти“ се вкупните липиди, а се вклучени и фосфолипидите;

8. „Заситени масти“ се масните киселини без двојна врска;

9.„Моно-незаситени масти“ се масните киселини со една „cis“ двојна врска;

10.„Поли-незаситени масти“ се масните киселини со „cis“ и „cis“-метилен прекината двојна врска;

11.„Означување“ се сите зборови, детали, заштитни знаци, марки, сликовен материјал или симболи кои се однесуваат на додатокот на исхраната, а се ставени на пакувањето, документот, известувањето, означувањето, прстенотили на ременот којшто го придружува или се однесува на ваквиот додаток на исхраната;

12. „Тврдење“ е секоја порака или претставување, кое не е задолжително според овој закон или прописите од областа на безбедноста на храната;

13. „Хранлива супстанца - материја“ се протеини, јагленохидрати, масти, влакна, натриум, витамини и минерали

14. „Друга супстанца“ е супстанца која не е хранлива материја, а која има хранлив или физиолошки ефект;

15. „Нутритивно тврдење“ е секое тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека додатокот на исхраната има одредени корисни нутритивни својства поради:

а) енергетската (калориската) вредност која :

* ја обезбедува,
* ја обезбедува со намалена или со зголемена брзина, или
* не ја обезбедува; и/или

б) хранливите супстанци или другите супстанци кои :

* ги содржи,
* ги содржи во намален или во зголемен обем, или
* не ги содржи;

16. „Здравствено тврдење“ е секое тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека постои однос меѓу додатокот на исхраната, или групата на производи од категоријата на прехранбениот производ или еден од неговите составни делови и здравјето на луѓето;

17. „Тврдење за намалување на ризикот од болест“ е секое здравствено тврдење со кое се тврди, сугерира или се имплицира дека консумирањето на додатокот на исхраната, или на групата на производи од категоријата на додатокот на исхраната или на некој од неговите составни делови значително го намалува факторот на ризик за развој на некоја болест кај луѓето;

18. „Нутритивен профил„ се барања што додатокот на исхрана треба да ги исполни, за да може да му се препише некое нутритивно или здравствено тврдење, согласно неговиот нутритивен состав;

19.  "Оператор со храна" е секое физичко или правно лице кое е одговорно да обезбеди исполнување на условите пропишани со прописите за храна во рамките на бизнисот со храна кој е под негова контрола;

20. “Предпакуван прехранбен производ“ е секој поединечен прехранбен производ во амбалажа, во која е однапред пакуван во отсуство на купувачот, без оглед на тоа дали е амбалажата во една целина или пак само делумно го обвиткува прехранбениот производ, така што неговата содржина не може да се промени без да се отвори или оштети амбалажата.

21. „Перорална употреба„ е употреба на додатоците за исхрана преку уста (орално);

22. „Заштитен  знак,  заштитно  име  или  популарно  име  е знак и/или име кои  се  наоѓаат на означувањето или во презентирањето или рекламирањето на додатокот на исхраната, кои можат  да  се  толкуваат  како  нутритивно  или  здравствено  тврдење,  можат  да  бидат употребени доколку се придружени со соодветно нутритивно или здравствено тврдење на таа  ознака,  презентација  или  реклама,  која  е  во  согласност  со  одредбите  од  овој закон и прописите од областа на безбедноста на храната.

Член 3

 За се што со овој закон не е уредено, соодветно се применуваат одредбите од Законот за безбедност на храната.

Член 4

(1) Додатоците на исхраната можат да бидат ставени во промет само ако се во согласност со прописите од областа на безбедноста на храната и се класифицирани како додатоци за исхрана за перорална употреба кои се во фармацевтска дозирана форма.

(2) Класификацијата на додатоците за исхрана за перорална употреба кои се во фармацевтска дозирана форма ја уредува Владата на Република Македонија на предлог на Агенцијата за лекови, во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

(3) Операторот со храна должен е додатоците на исхрана да ги стави во промет и да ги дистрибуира до крајниот потрошувач само како претпакуван прехранбен производ.

Член 5

(1) Листата на витамини и минерали кои што можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, во хемиски форми ја уредува Владата на Република Македонија на предлог на Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

(2) На витамините и минералите од листата од став (1) на овој член се применуваат критериумите за чистота на супстанците согласно прописите за безбедност на храната, како и општоприфатените критериуми за чистота препорачани од меѓународните тела (Светска здравствена организација ( WHO), Организација на Обединетите нации за храна и земјоделство ( FAO), Европска агенција за безбедност на храна ( EFSA) и/ или Агенцијата за храна и лекови на Соединетите американски држави ( FDA) ).

(3) Во производството на додатоците на исхрана смеат да се употребуваат и супстанции со нутритивен или физиолошки ефект кои се содржани во Листата на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, исхрана за посебна нутритивна употреба и збогатена храна.

(4) Во производството на додатоци на исхрана не смее да се употребуваат супстанции кои припаѓаат на други супстанци со нутритивен или физиолошки ефект, а се објавени во Листата на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, исхрана за посебна нутритивна употреба и збогатена храна.

(5) Листата на дозволени супстанции кои можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, исхрана за посебна нутритивна употреба и збогатена храна и Листата на забранети супстанции кои не можат да се употребуваат во производство на додатоци на исхрана, исхрана за посебна нутритивна употреба и збогатена храна ги уредува Владата на Република Македонија на предлог на Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

Член 6

(1) Максималните количини на витамини и минерали присутни во додатоците на исхрана, како дневна доза за консумирање препорачана од страна на производителот, се утврдуваат земајќи ги предвид:

1) највисоките безбедни нивоа на витамини и минерали утврдени со научна проценка на ризикот заснована на општо прифатени научни податоци, при тоа земајќи ги предвид, каде што е соодветно, различните степени на чувствителност на различни групи потрошувачи; и

2) внесот на витамини и минерали од други извори на исхрана.

(2) Кога се утврдува максималната количина на витамини и минерали од ставот (1) на овој член, се земаат во предвид и препорачаните референтни вредности за дневно внесување на витамини и минерали.

(3) Препорачаните референтни вредности за дневно внесување на витамини и минерали на населението ги уредува Владата на Република Македонија на предлог на Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

(4) За да се обезбеди дека количината на витамини и минерали присутна во додатоците на исхрана е значителна, мора соодветно да се одредат минимални количини за дневно внесување, препорачани од производителот.

(5) Минималните и максималните количини на витамини и минерали во согласност со препорачаните референтни вредности за дневно внесување на витамини и минерали на населението. ги уредува Владата на Република Македонија на предлог на Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

Член 7

(1) Додатоците на исхрана се означуваат согласно овој закон и прописите за означување на храната.

2) При означувањето, претставувањето и рекламирањето на додатоците на исхрана не смее да им се припишува својство на превенција, третман или лекување на одредени заболувања кај луѓето, или да се упатува на такви својства.

(3) Означувањето на додатоците на исхрана мора да ги содржи и следните податоци:

* имињата на категориите на нутриенсите или супстанциите кои го карактеризираат производот или укажување на природата на тие нутриенси или супстанции;
* дозата на производот препорачана за дневно внесување;
* предупредувањето да не се надминува препорачаната дневна доза;
* известувањето дека додатоците на исхрана не треба да се користат како замена за разновидна исхрана и
* известувањето дека производот треба да се чува надвор од дофатот на децата.

(4) Означувањето, презентацијата и рекламирањето на додатоците на исхрана не смее да содржи порака која изјавува или наведува дека балансираната и разновидната исхрана не може да обезбеди соодветна количина на хранливи состојки.

(5) Означувањето, презентацијата и рекламирањето на додатоците на исхраната го одобрува Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство согласно одредбите од овој закон и прописите од областа на безбедноста на храната.

(6) Презентација и рекламирање на додатоците на исхраната не смее да се врши во ординации, болнички соби и други простории во здравствените установи.

(7) Забрането е здравствените работници и здравствените соработници да рекламираат и промовираат додатоци на исхрана, ниту како заштитено име ниту како конкретен производ.

(8) Ставовите и мислењата на здравствените работници и здравствените соработници, не смеат да бидат дел од промотивните и рекламните кампањи за додатоците на исхрана.

Член 8

Нутритивни и здравствени тврдења кои се употребуваат во комерцијални цели при означување, за време на презентација и при рекламирање на додатоците на исхрана наменети за крајниот потрошувач мора да бидат во согласност со одредбите од овој закон, како и прописите од областа за безбедноста на храната и од областа на заштитата на потрошувачите.

Член 9

Заштитниот знак, заштитното име или популарното име кои се наоѓаат на означувањето или во презентирањето или рекламирањето на додатокот на исхраната, кои можат да се толкуваат како нутритивно или здравствено тврдење, смеат да бидат употребени доколку се придружени со соодветно нутритивно или здравствено тврдење на таа ознака, презентација или реклама, која е во согласност со одредбите од овој закон.

Член 10

Употребата на нутритивните и здравствените тврдења не смее да:

1) биде лажна, двосмислена или да ги доведува во заблуда потрошувачите;

2) предизвикува сомневање во врска со безбедноста и/или да предизвикува сомневање во хранливата вредност на други прехранбени производи или додатоци на исхраната;

3) поттикнува на зголемено консумирање на еден додаток на исхраната;

4) истакнува, сугерира или наведува дека балансираната (урамнотежената и разновидна исхрана не може да го обезбеди соодветното количество на хранливи материи, освен во случај кога соодветните количества на хранливите материи не можат да бидат обезбедени преку балансирана и разновидна исхрана, при тоа само доколку е спроведена постапка за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели од Агенцијата за лекови и

5) упатува на промени во физиолошкото функционирање на човечкиот организам кои можат да предизвикаат страв или да го користат стравот кај потрошувачот, преку текст или преку илустративно, графичко или симболично претставување.

Член 11

(1) Операторот за храна до Агенцијата за лекови поднесува барање за одобрување на означувањето, за промовирање и рекламирање на додатокот за исхрана пред ставање во промет.

(2) Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство донесува решение за означувањето, за промовирањето и рекламирањето на додатокот на исхрана.

(3) Операторот со храна е должен да ја пријави секоја промена на означувањето на додатокот на исхраната, или промена на промовирањето и рекламирањето на додатоците на исхраната

(4) Решение за одобрување на пријавената промена на означувањето на додатокот на исхраната, или промена на промовирањето и рекламирањето на додатоците на исхраната донесува Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

Член 12

(1) Нутритивни и здравствени тврдења се употребуваат ако:

1) се докажало дека присуството, отсуството или намалената содржина на хранлива материја или на друга супстанца во додатокот на исхраната во однос на која се истакнува тврдењето има корисен нутритивен или физиолошки ефект, како што е утврдено од општо прифатените научни сознанија објавени во научната и стручна литература од страна меѓународните тела од член 6 став (2) на овој закон ;

2) додатокот на исхрана или супстанција која е содржана во истиот за која се истакнува тврдењето:

* е содржан во крајниот производ во значително количество кое ќе произведе нутритивен или физиолошки ефект утврден со општо прифатените научни сознанија; или
* не е присутна или е присутна во намалени количества кои ќе произведат нутритивен или физиолошки ефект утврден со општо прифатените научни сознанија.

3) додатокот на исхрана или друга супстанца за која се истакнува тврдењето е во форма која е достапна за користење од страна на организмот;

4) се усогласени со посебните барања за нутритивните и здравствените тврдења од овој закон или посебните барања за нутритивните и здравствените тврдења од прописите за безбедноста на храната.

(2) Нутритивни и здравствени тврдења смеат да се употребуваат само ако од начинот на кој се искажани може да се очекува од потрошувачот да ги разбере корисните ефекти.

(3) Нутритивните и здравствените тврдења се однесуваат на додатоци на исхраната кои се подготвени за консумирање во согласност со упатствата на производителот.

Член 13

(1) Нутритивните и здравствените тврдења мора да се засноваат и да се поткрепени со општо прифатените научни податоци објавени во научната и стручна литература.

(2) Операторот со храна кој става нутритивно или здравствено тврдење на означувањето на соодветниот додаток на исхраната е должен да ја оправда употребата на тврдењето со наведување на научните сознанија и/или докази за оправданоста на тврдењето.

(3) Агенцијата за лекови, односно Агенцијата за храна и ветеринарство може да побара од операторот со храна или од лицето кое го става додатокот на исхраната на пазар да ги стави на располагање сите елементи и податоци што се поврзани за тврдењата од кои ќе се утврди усогласеноста со одредбите од овој закон и прописите од областа на безбедноста на храната.

Член 14

(1) При означувањето на додатоците на исхраната кога се истакнува нутритивно тврдење или било какво здравствено тврдење освен при општо рекламирање на определена група на производи, информациите за нутритивниот состав и начинот на означување на информациите за нутритивниот состав мора да биде во согласност со одредбите од овој закон и прописи од областа на безбедноста на храната.

(2) Информацијата за нутритивниот состав мора да содржи податоци за:

1) енергетската вредност и /или;

2) количината на протеини, јагленохидрати, масти, шеќери, заситени масни киселини, влакна и натриум

(3) Количеството на супстанцата на кое се однесува нутритивното или здравственото тврдење, а кое не е во нутритивното означување дополнително се означува во истото видно поле на нутритивната информација согласно одредбите од овој закон и прописите од областа на безбедноста на храната.

Член 15

(1) Споредбата меѓу додатоците на исхраната може да се прави само ако се од иста категорија, земајќи го предвид асортиманот на додатоци на исхраната од таа категорија.

(2) При споредбата на додатоците на исхраната се наведува разликата во количеството хранлива материја и/или енергетска вредност и споредбата се однесува на истото количество прехранбен производ.

(3) Компаративните нутритивни тврдења го споредуваат составот на односниот прехранбен производ со асортиманот додатоци на исхраната од иста категорија, кои немаат состав за да може да имаат нутритивно или здравствено тврдење, вклучувајќи и додатоци на исхраната од други трговски марки.

Член 16

(1) Здравствените тврдења не смеат да се наведат ако не се во согласност со општите барања за безбедност на храната и посебните барања од овој закон, и ако не се одобрени во согласност прописите за безбедноста на храната и овој закон.

(2) Здравствени тврдења смеат да се наведат само ако следниве информации се вклучени во означувањето, или ако нема означување, при презентирање или рекламирање:

* изјава која укажува на важноста на разновидна и балансирана исхрана и здрав начин на живот;
* количество храна и обрасци на консумирање потребни за да се добие корисниот ефект од тврдењето;
* изјавата, доколку тоа е соодветно, може да се однесува на лица кои треба да го избегнуваат користењето на прехранбениот производ и
* соодветно предупредување за производи кои можат да претставуваат ризик по здравјето поради прекумерно консумирање.

(3) Упатување на општа корист од хранливата состојка или од прехранбениот производ за севкупното добро здравје или за благосостојбата поврзана со здравјето, може да се даде само ако е придружено со посебно здравствено тврдење одобрено согласно овој закон..

Член 17

(1) Забрането е да се истакнуваат следните здравствени тврдења:

1) тврдења кои сугерираат дека здравјето може да биде загрозено ако не се консумира прехранбениот производ;

2) тврдења кои упатуваат на брзината или на степенот на изгубена тежина;и

3) тврдења кои упатуваат на препораки на одделни лекари или други здравствени работници и здравствени соработници

Член 18

(1) Здравствени тврдења кои можат да се истакнат и се различни од оние кои се однесуваат на намалување на ризикот од болест и на развојот на децата и нивното здравје, ги опишуваат или се однесуваат на:

* улогата на хранливата материја или на друга супстанца во растот, развојот и во функциите на организмот, или
* психолошките функции или функциите на однесувањето; или
* слабеење или контрола на тежината или намалување во смисла на глад или зголемување во смисла на ситост, или намалување на достапните калории од исхраната, а се во согласност со одредбите од овој закон или прописите од областа на безбедноста на храната,особено храната за посебна нутритивна употреба - храна наменета за диети со цел намалување на телесната тежина.

(2) Здравствените тврдења од став (1) на овој член мора да бидат:

* засновани на општо прифатени научни податоци објавени во научната и стручна литература и
* добро разбрани од страна на потрошувачот.

(3) Операторот со храна смее да истакнува и нови здравствени тврдења само ако е спроведена постапка за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели од Агенцијата за лекови во соработка со Агенцијата за храна и ветеринарство. Овие нови здравствени тврдења се засноваат на новооткриени научни податоци кои вклучуваат барање за заштита на правата на интелектуална сопственост.

(4) Списокот на одобрени здравствени тврдења за додатоците на исхраната го уредува Владата на Република Македонија на предлог на Агенцијата за лекови во соработка со Агенцијата за храна и ветеринарство.

Член 19

(1) Здравствени тврдења за намалување на ризикот од болест и здравствените тврдења кои се однесуваат на растот и развојот на децата и нивното здравје смеат да се истакнат само ако е спроведена постапка за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели од Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство и ако се предвидени во списокот на одобрени здравствени тврдења.

(2) Здравствените тврдења за намалување на ризикот од болест покрај барањата уредени со овој закон мора да ги исполнат барањата и од прописите од областа за безбедноста на храната, како и да имаат изјава од операторот која ќе укажува дека болеста на која се однесува тврдењето има многубројни ризични фактори и дека менувањето на еден од овие фактори може, но не мора да има корисен ефект.

(3) Постапката за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели се поведува со поднесување на барање за добивање на решение за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели на додаток на исхрана од операторот со храна до Агенцијата за лекови.

(4) Формата и содржината на барањето за донесување на решение за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели на додаток на исхрана, како и придружната документација ги уредува Владата на Република Македонија, на предлог на Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

(5) Решението за одобрување на означување, презентирање и рекламирање во комерцијални цели на додаток на исхрана го донесува Агенцијата за лекови во согласност со Агенцијата за храна и ветеринарство.

(6) Против решението од став (5) на овој член може да се изјави жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Член 20

 За поефикасно надгледување или мониторирање на начинот на означување, рекламирањето и презентирањето на додатоците на исхраната кои имаат нутритивни и здравствени тврдења, производителот или операторот со храна е должен да ги извести Агенцијата за лекови и Агенцијата за храна и ветеринарство, така што ќе им достави примерок од означувањето кое се користи за прехранбениот производ.

Член 21

(1) Количината на нутриенси или супстанции кои имаат нутритивен или физиолошки ефект присутна во додатоците на исхрана,мора да биде наведена на означувањето во нумеричка форма, согласно мерните единици содржани во Листата на витамини и минерали кои што можат да се употребуваат во производство на додатоци на храна, во хемиски форми.

(2) Количината на нутриенси или други декларирани супстанции на означувањето, мора да се однесува за доза производ препорачана за дневен внес.

(3) Информациите за витамини и минерали мора да бидат изразени и како процент од референтните вредности за препорачан дневен внес.

(4) Означените вредности на витамини и минерали мора да бидат просечни вредности засновани на анализите на производот извршени од производителот.

(5) Процентот од референтните вредности на витамини и минерали може да биде прикажан и во графички начин.

 Член 22

(1) Додатоците на исхраната смеат да се продаваат во аптеки, специјализирани продавници за додатоци на исхраната, во продавници во кои се продава храна и бензински пумпи.

(2) Додатоците на исхраната мора да бидат посебно изложени од останатите производи, јасно означено дека се работи за додатоци на исхраната и дека не се работи за храна или лекови.

Член 23

(1) Надзор над спроведувањето на овој закон вршат Министерството за здравство и Агенцијата за храна и ветеринарство

(2) Инспекцискиот надзор над спроведувањето на овој закон го вршат фармацевтските инспектори од Агенцијата за лекови, инспекторите за храна од Агенцијата за храна и ветеринарство и Државниот пазарен инспекторат.

Член 24

(1) Советот за радиодифузија ќе забрани емитување на рекламна или промотивна кампања за додаток на исхрана ако Агенцијата за лекови или Агенцијата за храна и ветеринарство достави известување дека кампањата не е во согласност со одредбите од овој закон.

(2) Забраната од став (1) на овој член трае се додека Агенцијата за лекови или Агенцијата за храна и ветеринарство го известат Советот за радиодифузија дека се отстранети недостатоците заради кои е побарана забраната.

Член 25

(1) Одговорно лице во правно лице кое ќе стави во промет додаток за исхрана што не е во согласност со овој закон и прописите за класификација на производите за перорална употреба кои се во фармацевтска дозирана форма кривично ќе одговара и ќе се казни со казна затвор од три месеци до три години.

(2) Ако делото од став (1) на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

Член 26

(1)Одговорно лице во правно лице кое ќе стави во промет додаток на исхраната произведен со супстанци содржани во Листата на забранети супстанции кои неможат да се употребуваат во производството на додатоци на исхраната кривично ќе одговара и ќе се казни со казна затвор од три месеци до три години.

(2) Ако делото од став (1) на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

Член 27

(1) Одговорно лице во правно лице кое ќе стави во промет додаток на исхраната со ознака, претставување или рекламирање дека има својства на превенција, третман или лекување на одредено заболување кај луѓето, или да упатува на такви својства кривично ќе одговара и ќе се казни со казна затвор од три месеци до три години.

 (2) Ако делото од став (1) на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

Член 28

(1) Одговорно лице во правно лице кое ќе стави во промет додаток на исхраната кој што содржи било каква порака која изјавува или наведува дека балансираната исхрана не може да обезбеди соодветна количина на хранливи состојки или на додатокот на исхраната се наведени здравствени тврдења спротивно од овој закон или ако додатоците на исхраната се изложени спротивно од овој закон или ако промотивните и рекламните кампањи не се во согласност со овој закон кривично ќе одговара и ќе се казни со казна затвор од три месеци до три години.

(2) Ако делото од став (1) на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

Член 29

 Одговорно лице во правното лице - здравствена установа кое ќе дозволи презентација и рекламирање на додатоци на исхраната во просториите на здравствената установа кривично ќе одговара и ќе се казни со парична казна .

Член 30

Здравствениот работник односно здравствен соработник кој рекламира или промовира додаток на исхрана спротивно на член 7 став (7) од овој закон, кривично ќе одговара и ќе се казни со казна затвор во траење од шест месеци до една година и со забрана за вршење на професија.

Член 31

(1) Глоба во износ од 15.000 евра до 30.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правното лице, ако:

1) стави во промет додатоци на исхраната спротивно на член 4 став (1) од овој закон;

 2) стави во промет додаток на исхрана кој не е предпакуван прехранбен производ (член 4, став ( 3) ) ;

3) во производството на додатоци на исхрана употребува супстанции спротивно на член 5 став (4) од овој закон;

4) стави во промет додаток на исхраната спротивно на член 7 од овој закон;

5) употребува заштитен знак, заштитено име или популарно име спротивно на член 9 од овој закон;

6) употребува нутритивни и здравствено тврдења спротивно на член 10 и член 12 од овој закон;

7) означи додатоци на исхрана спротивно на член 14 од овој закон;

8) истакнува здравствени тврдења спротивно на член 16 и 17 од овој закон;

9) на додатокот на исхраната се наведени здравствени тврдења спротивно на член 16, став (2) и/или спротивно на член 18 и/или 19 од овој закон;

10) постапи спротивно на член 20 од овој закон и

11) количината на нутриенси или супстанци кои имаат нутритивен или физиолошки ефект не е наведена согласно член 21 од овој закон;

12) се изложени за продажба спротивно на член 22 став (2) од овој закон .

 (2) Глоба во износ од 7 500 до 15 000 евра ќе се изрече за прекршокот од ставот (1 ) на овој член и на одговорното лице во правното лице.

Член 32

(1) Прекршочната постапка за прекршоците предвидени во овој закон ја води надлежниот суд.

(2) Пред поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка за прекршоците предвидени со овој закон, Агенцијата за лекови односно Агенцијата за храна и ветеринарство односно Министерството за економија води постапка за порамнување согласно Законот за прекршоците.

Член 33

 Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 34

 Операторите со храна -носители на одобрението за ставање во промет на додатоци на исхрана кои што се во промет согласно прописите за безбедност на храната со денот на влегувањето во сила од овој закон, должни се да се усогласат со одредбите од овој закон во рок од три месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 35

 Одредбите од членовите од 9 до 20 од овој закон престануваат да важат со пристапувањето на Република Македонија во Европската унија.

Член 36

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија„ а ќе отпочне да се применува од \_\_\_\_\_\_\_\_ година.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ – ЗАКОНОТ

1. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

Со член 2 се предлага утврдување на поимите кои се користат во законот.

Со член 3 се уредува под кои услови се ставаат во промет додатоците на исхраната.

Со член 4 и 5 се уредува употребата на витамините и минералите, максималните количини на витамини и минерали присутни во додатоците на исхрана, како дневна доза за консумирање препорачана од страна на производителот

Со членовите од 6 до 21 се уредува означувањето на додатоците на исхрана и нутритивни и здравствени тврдења, употребата на нутритивните и здравствените тврдења, нутритивните профили, начинот на споредбата меѓу додатоците на исхраната, забраните, здравствени тврдења за намалување на ризикот од болест, и означување, рекламирањето и презентирањето.

Со член 22 се уредуваат местата на продажба (аптеки, специјализирани продавници за додатоци на исхраната, во продавници во кои се продава храна и бензински пумпи).

Со член 23 се уредува Надзор над спроведувањето на законот и инспекцискиот надзор.

Со членовите од 24 до 30 се уредуваат казнените одредби.

Со член 31 се уредуваат прекршоците.

Со член 33 и 34 роковите за донесување на подзаконските акти кои произлегуваат од овој закон. и роковите за усогласување.

1. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани во функција на соодветна практична имплементација на предметниот закон.

1. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предложените решенија ќе се обезбеди заштита на здравјето на потрошувачите.