

відпускних цін на ОЛЗ для лікування СН було встановлено, що 57,47% ЛЗ підлягали державному регулюванню, з них іноземного виробництва – 33,85% та вітчизняного – 23,62% відповідно.

Підводячи підсумок виявлено, що на ФР України перевагу мають ОЛЗ іноземного виробництва, що свідчить про доцільність програм розвитку вітчизняних виробників та імпортозаміщення.

Немченко А.С., Міщенко В.І., Тімофєєв С.В., Винник О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Аналіз регуляторних актів щодо обігу спеціальних харчових продуктів в Україні

За останні роки законодавство, що регулює порядок обігу спеціальних харчових продуктів (СХП) в Україні постійно змінюється, що свідчить про актуальність та існування проблем дослідження.

Мета роботи – проаналізувати та систематизувати регуляторні акти, що регламентують обіг СХП в Україні на цей час. У дослідженні були використані метод контент-аналізу. Об'єктом досліджень були обрані законодавчі та нормативно-правові акти стосовно обраної тематики.

Задля оцінки ефективності регулювання нормативно-правової бази нами було опрацьовано перелік регуляторних актів, що регламентують обіг СХП (таблиця) на цей час в Україні. Встановлено, що згідно Закону України №1602-VII від 22.07.2014 р «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» (Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності харчових продуктів») СХП поділяються на три категорії: дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей та харчові продукти для контролю маси тіла. Цим Законом виключено з правового поля законодавства України терміни: функціональні харчові продукти та харчові продукти для спеціального дієтичного харчування.

Основні нормативно-правові акти, що регулюють обіг спеціальних харчових продуктів в Україні

Рівні	Нормативно-правові акти
Вищий рівень	<ul style="list-style-type: none"> • Конституція України Стаття 49 від 28.06.1996 №254к/96-ВР. Гарантії громадян на право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування • Регламент ЄС № 609/2013 від 12.06.2013 р. «Про харчування для немовлят та малих дітей, харчування для особливих медичних потреб та повне дієтичне харчування для контролю ваги» (гармонізація) • Директива Ради 93/43/ЕЕС від 14 липня 1993 р. про гігієну харчових продуктів (гармонізація)
I рівень	<ul style="list-style-type: none"> • Закон України від 22 .07. 2014 р. за № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» (Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності харчових продуктів») • Митний кодекс України від 13.03.2012 № 4495-VI Стаття 319, ПТ, що переміщуються через митницю, можуть підлягати державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю <ul style="list-style-type: none"> • Закон України від 15.12.93 «Про захист прав споживачів» зі змінами та доповненнями) • Закон України «Про рекламу» (в редакції закону N 1121-IV (1121-15) від 11.07.2003 із змінами та доповненнями) • Закон України від 31.05.2007 р. №1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»
II рівень	<ul style="list-style-type: none"> • Постанова КМ України від 28.08.2015 р. №42 «Деякі питання дерегуляції господарської діяльності» • Постанова КМ України від 02.09.2015 № 667 "Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів"
III рівень	<ul style="list-style-type: none"> • Наказ МОЗ України № 368 від 13.05.2013 Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах" • Наказ МОЗ України від 27.12.2013 р. №1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» • Наказ МОЗ України від 09.11.2010 №971 «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» • Наказ Держспоживстандарту України №28 від 01.02.2005 р. «Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» • Наказ Мінагро політики та продовольства України № 590 від 01.10.2012 № 590 Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) {Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства № 429 від 17.10.2015} • Наказ Мінагро політики та продовольства України № 39 від 10.02.2016р. Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації потужностей, ведення державного реєстру потужностей операторів ринку та надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам • Наказ Мінагро політики та продовольства України № 40 від 10.02.2016р. Про затвердження Порядку ведення реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл
IV рівень	<ul style="list-style-type: none"> • Постанова Головного санітарного лікаря України від 20.04.2001 ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»

Також встановлено, що відміна державної реєстрації, згідно Закону, призвела до непорозуміння: у виробників такої продукції виникають питання щодо реалізації нових товарів, оскільки відтепер на них не видають висновки Державної санітарно-епідеміологічної експертизи, а також не проводиться їх реєстрація. В результаті чого аптечні заклади відмовляються приймати продукцію без документів, що підтверджують їх якість та безпеку.

Немченко А.С., Подгайна М.В., Балинська М.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Дослідження ролі сорбентів у лікуванні вірусних діарей у дітей

Сорбенти широко використовуються в терапії гострих діарейних захворювань. Одночасно, варто відзначити наявність кардинально протилежних рекомендацій по включенню даної групи препаратів в терапію гострих діарейних захворювань. На сьогодні, ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, Європейське товариство дитячої гастроентерології, гематології та харчування), WHO, WGO (Всесвітня організація гастроентерологів), AAP (American academy of Pediatrics, Американська академія педіатрів) не рекомендують включати сорбенти в базову, обов'язкову терапію гострих гастроентеритів (Guarino A., 2008; «WHO approaches for diarrhoea treatment», 2016). Одночасно, застосування сорбентів, а саме смектитів, широко поширене в більшості країн Центральної і Східної Європи (Szajewska, 2006, 2010). Аналіз вітчизняної нормативної бази показав, що сорбенти включені у базову допоміжну терапію ГКІ у дітей в Україні чинними протоколами лікування. Тому, було проведено аналіз наявності сорбентів для лікування ГКІ у дітей, зокрема гострих секреторних діарей. Відповідно до аналізу Державного формуляру ЛЗ, вип.8, 2016 р., встановлено, що до групи ентеросорбентів включено: препарати вугілля активованого, діосмектит та

гідрогельметакремнієвої кислоти, що відповідає 21 ЛП з урахуванням лікарських форм. За результатами численних клінічних досліджень діосмектит визначається як препарат вибору для лікування діареї у дітей. Так, діосмектиту відповідає 5 торгівельних назв препаратів (8 ЛП з урахуванням лікарських форм), серед яких 40% вітчизняного виробництва (2 ЛЗ за торгівельними назвами). Отже, застосування сорбентів у лікуванні вірусних діарей у дітей передбачається чинною нормативною базою, та може бути здійснено шляхом застосування лікарських засобів вітчизняного виробництва, враховуючи їх економічну доступність.

Олійник Н.М.

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика,
Медична компанія «ilaya», Київ, Україна*

Інноваційні біомедичні лікарські засоби для прогресивної терапії

N.Olijnyk@ilaya.ua

Підприємства, які впроваджують інноваційні технології в сфері охорони здоров'я в Україні, мають на меті підвищити ефективність лікування, шляхом розроблення та виведення на ринок якісно нових послуг. Великий вплив на розвиток інновацій в медицині мають нормативно-правова регуляція, дослідницькі та освітні інституції, державні програми підтримки і сприяння інноваційним проектам з соціальною значимістю, довгострокові інвестиції. Вони визначають певні правила, в яких конкретизується, за якими законами, способами, принципами будуть досягатися конкурентоспроможність українських інноваційних підприємств та яке місце українські підприємства будуть займати в Європейському Союзі.

Мета роботи. Сприяти розвитку регуляторної політики, що задовольнить нові запити, яких потребує інноваційна діяльність підприємств і буде