

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ/ДОСЛІДЖЕННЯ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ТА ПАРАФАРМАЦЕВТИКІВ В УКРАЇНІ

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

economica@nuph.edu.ua

Вступ. На цей час законодавство України, що регулює обіг дієтичних добавок (ДД) та парафармацевтиків (ПФ), постійно змінюється. Зміни відбуваються у нормативно-правовому регулюванні обігу ДД на фармацевтичному ринку України. Модифікувань зазнав термін ДД, але поняття парафармацевтики й досі не було законодавчо переглянуто.

Мета. Метою роботи є аналіз нормативно-правового регулювання клінічного випробування/дослідження ДД та ПФ в Україні.

Методи дослідження. У дослідженні були використані методи порівняння, системно-аналітичний та контент-аналіз. Об'єктами досліджень були обрані законодавчі та нормативно-правові акти, дані спеціалізованих літературних джерел з обраної тематики.

Основний матеріал дослідження. Закон України від 22.07.2014 р. № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» («Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів») запровадив нові терміни – ДД та харчовий продукт для спеціальних медичних цілей (ХПСМ). Тому питання стосовно проведення клінічних випробувань проаналізовано нами на прикладі ДД та ХПСМ. Згідно вищевказаному Закону, «дієтична добавка це харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошоків, рідин або інших форма». Також згідно цього Закону,

«харчовий продукт для спеціальних медичних цілей – спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими визначеними лікарями потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування». Таким чином, згідно Закону вказаному вище, ДД та ХПСМ є харчовими продуктами.

При аналізі фармацевтичного законодавства України, що регулює порядок проведення клінічних випробувань/досліджень, було встановлено, що на законодавчому рівні врегульовані клінічні випробування/дослідження тільки лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП) та медичної техніки (МТ). Це такі нормативно-правові акти:

- Закон України ст. 8 від 04.04.1996 р. № 123 «Про лікарські засоби»;
- Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісії з питань етики»;
- Наказ МОЗ України від 19.09.2014 № 661 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів»».

В Україні досить розповсюджена практика, коли нові розробки ЛЗ представляються їх авторами, як ДД, з метою спрощення процедури реєстрації та економії коштів. Разом з цим, законодавство України не містить норм, які б регулювали проведення клінічного випробування/дослідження харчових продуктів, в тому числі ДД та ХПСМ. Обов'язку проводити будь-які клінічні

випробування/дослідження ДД та ХПСМ в законодавстві немає, тому вони допускаються на ринок України без таких досліджень. На наш погляд, бажання проводити клінічні випробування/дослідження виникає у компаній-виробників більше з маркетингової точки зору, як додатковий метод з ефективного просування товарів на ринок. Загальновідомо, що зазначення у рекламі, статтях, доповідях чи інших матеріалах, що «ДД, ХПСМ чи ПФ пройшли випробування/дослідження» дає свої позитивні результати у питаннях підвищення довіри до таких товарів у покупців.

Таким чином, оскільки прямої заборони проводити дослідження ДД чи ПФ шляхом аналізу їх впливу на людину відсутня, клінічні випробування/дослідження товарів, що аналізуються дозволені. Але у випадку зазначення у результатах такого випробування/дослідження, а саме: звітах, доповідях, статтях чи інших матеріалах, інформації про те, що проводилося саме клінічне дослідження/випробування ДД, ХПСМ чи ПФ, потенційні конкуренти можуть звернутися до антимонопольних органів з заявою про те, що компанія-виробник використовує та поширює оманливу інформацію про свій товар (згідно Закону України від 07.06.1996 № 236/96-ВР «Про захист від недобросовісної конкуренції»). Встановлено, що при просуванні свого товару компаніям-виробникам краще уникати термінів «проведено клінічне дослідження/випробування» під час спостережень та досліджень ДД, ХПСМ та ПФ. Необхідно обмежуватися вживанням таких формулювань, як «дослідження, спостереження ДД, ХПСМ та ПФ» на всіх етапах такого дослідження, а також у будь-яких звітах, статтях, доповідях чи інших матеріалах, підготовлених за результатами досліджень, які будуть використовуватися в цілях промоції товарів, що аналізуються.

Висновки. У досліджуванні було розглянуто питання щодо правового регулювання клінічного випробування/дослідження ДД та ПФ. Встановлено, що на цей час нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань/досліджень в українському законодавстві цих товарів відсутнє.