

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра організації та економіки фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ РИНКУ**
ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ»

Виконала: здобувачка вищої освіти

групи Фс18(5,0д)-07

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Фармація

Вікторія ЛЯШЕНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти

кафедри організації та економіки фармації,

к. фарм. н., доцент Вікторія МІЩЕНКО

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри

фармацевтичного менеджменту та маркетингу,

к. фарм. н., доцент Світлана ЖАДЬКО

АНОТАЦІЯ

Проведено дослідження становлення та розвитку категорії дієтичних добавок (ДД) на фармацевтичному ринку в Україні, проаналізовано асортимент ДД до складу яких входять омега-3 ПНЖК, оглянута статистична інформація щотижневика «Аптека» за 2019-2021 рр. Робота викладена на 45 сторінках, складається з вступу, експериментальної частини, загальних висновків, 8 таблиць й 16 рисунків, 36 літературних джерел, з яких 11 іноземні, додатків.

Ключові слова: дієтична добавка, розвиток, становлення, ДД з омега-3 ПНЖК

ANNOTATION

A study of the formation and development of the category of dietary supplements (DS) on the pharmaceutical market in Ukraine was conducted, the assortment of DS, which includes omega-3 PUFA, was analyzed; the statistical information of the weekly magazine "Apteka" for 2019-2021 was reviewed. The work is laid out on 45 pages, consists of introduction, experimental part, general conclusions, 8 tables and 16 figures, 36 literary sources, of which 11 are foreign, appendices.

Key words: dietary supplement, development, formation, DS with omega-3 PUFA

ЗМІСТ

| | |
|---|----|
| ВСТУП | 5 |
| РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ..... | 9 |
| 1.1. Термінологічне визначення поняття «дієтична добавка». Міжнародна термінологія..... | 9 |
| 1.2. Обсяг світового ринку Dietary Supplements | 13 |
| 1.3. Ретроспективні дослідження щодо проведення санітарно-епідеміологічної експертизи ДД..... | 15 |
| Висновки до розділу 1 | 18 |
| РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ ПІДХОДІВ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ТА РЕГУЛЯТОРНІ ПИТАННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК | 19 |
| 2.1. Дослідження питань правового регулювання обігу та імпорту ДД в Україні..... | 19 |
| 2.2. Огляд питання щодо проведення клінічних випробувань/досліджень ДД | 23 |
| 2.3. Огляд асортименту ДД, які є аналогами ЛЗ за торговими назвами..... | 26 |
| Висновки до розділу 2 | 29 |
| РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗВИТКУ СЕГМЕНТА ДД НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ..... | 30 |
| 3.1. Аналіз категорії ДД на фармацевтичному ринку протягом 2022 р. | 30 |
| 3.2. Огляд асортименту ДД-парафармацевтиків та безрецептурних ЛЗ, що містять омега-3 ПНЖК, представлених на фармацевтичному ринку України | 35 |
| 3.3. Аналіз ДД-парафармацевтиків, до складу яких входить омега-3 за країнами-виробниками 38 | |
| Висновки до розділу 3 | 41 |
| ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ | 42 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ..... | 46 |
| ДОДАТКИ..... | 50 |

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДД – дієтичні добавки

Держпродспоживслужба – Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарські засоби

ЛП – лікарські препарати

ЛФ – лікарська форма

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ПП – приватне підприємство

ПТ – парафармацевтичні товари

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ФР – фармацевтичний ринок

FAO – Організація з Продовольства і Сільського Господарства при ООН

ВСТУП

Сьогодні збереження та підтримка здоров'я для повноцінної життєдіяльності людини є одним з пріоритетних завдань сучасної медицини та фармації. Прагнення підтримки оптимального функціонального стану організму людини шляхом покращення якості харчування привело до популярності застосування серед широких верств населення спеціальних харчових продуктів, а саме – дієтичних добавок (ДД). Це питання набуває оборотів та зумовлює високу актуальність проблем щодо досліджень забезпечення їх якості, безпечності, клінічних досліджень, ліцензування та інш.

Останнім часом виробництво та обіг ДД, які відносяться до спеціальних харчових продуктів (раніше вживали термін «біологічно активні добавки (БАД)») набули чималої популярності як в Україні, так і у світі. Незважаючи на те що ДД не є лікарськими засобами (ЛЗ), споживачі активно використовують їх для поліпшення свого загального стану здоров'я. Приведені вище факти мають позитивні тенденції щодо просування та продажу ДД, але викликають чимало запитань, як у операторів ринку виробників, дистриб'юторів, так й у споживачів. Зокрема, деякі питання й досі є невизначеними, а саме: питання, які стосуються якості цих продуктів, сформованості нормативно-правової бази регулювання та державного контролю у сфері обігу та імпорту продукції, що є об'єктом аналізу у кваліфікаційній роботі.

Зростання пропозиції ДД на фармацевтичному ринку пояснюється можливістю легкого входу підприємців на ринок, без будь-яких обтяжень у вигляді контролю з боку держави, зокрема щодо якості та безпеки.

Ринок ДД динамічно розвивається в усьому світі – найбільш в європейських країнах. Протягом 2020 р. США були провідним ринком у регіоні Північної Америки завдяки вищій купівельній спроможності споживачів, у порівнянні з іншими країнами. Очікується, що цей факт

постійно сприятиме зростанню ринку, що аналізується, протягом з 2021 по 2028 рр.

Ринок ДД дуже великий. За прогнозами у 2024 р. ринок ДД буде оцінюватись у 56,7 мільярдів доларів. У США існує термін БАД. У 1994 році було в цій країні законодавчо було вирішено, що БАД мають йти у категорії «їжа», а не «ліки». В США за ними відсутнє суворий контроль як за ЛЗ, а в Україні ДД не контролюються взагалі.

Наразі існують загальні правила в Україні, які стосуються операторів ринку ДД щодо введення їх в обіг: здійснити реєстрацію потужності, що використовується на будь-якій стадії виробництва та обігу, та отримати експлуатаційний дозвіл. Згідно законодавства проведення клінічних досліджень, сертифікації виробництва ДД не потрібно.

На фармацевтичному ринку України існує негативна тенденція – збільшення категорії ДД за рахунок тенденції переведення деяких ЛЗ, у яких закінчилася реєстрація, у категорію ДД: Гентос форте капс. №40, «Бітнер», Німеччина; Фаст реліф крем туба 50 г №1 «Емамі», Індія; Береш плюс ЗАТ «Береш Фарма», Угорщина та ін.

Актуальність теми. Сьогодні присутнє велика кількість публікацій відносно актуальних питань, які пов'язані з нормативним і законодавчим регулюванням обігу ДД, питань просування на етапах реалізації, доступності та застосування споживачами. Алеж поряд з тим у загальнодоступних джерелах споживчої інформації можна відзначити недостатність висвітлення питань щодо подвійності категорії ДД, дублювання за складом з ЛЗ, виробництва й реалізації. Відкритими є питання досліджень, присвячених визначенню структури відносно виробників, інноваційних товарів й торговельного асортименту категорії ДД, який постійно оновлюється, за рахунок виходу на фармацевтичний ринок країни нових пропозицій. У зв'язку з відсутністю вірогідної інформації про обсяги реалізації ДД на вітчизняному споживчому ринку постійні дослідження розвитку зазначеного сегмента на вітчизняному фармацевтичному ринку є актуальним питанням

сьогодення. Слід зазначити, що питанням цього дослідженням займалися багато вітчизняних науковців: Мнушко З.М., Лебединець В.О., Ромелашвілі О.С., Петровський М.О. Школа під керівництвом Немченко А.С. займається питанням просування ДД-парафармацевтиків на фармацевтичному ринку України. Також дослідженнями ринку ДД займалися іноземні вчені, а саме: Swann J.P., Gurley B.J., Steelman S.C., Thomas S.L. та ін.

Метою дослідження у кваліфікаційній роботі було проведення дослідження сучасного розвитку та становлення сегменту ДД на фармацевтичному ринку України.

Згідно з метою кваліфікаційної роботи встановлені наступні **завдання дослідження**:

- провести огляд термінологічного визначення поняття «дієтична добавка» в Україні та у країнах світу;
- дослідити питання правового регулювання обігу та імпорту ДД в Україні; проведення їх клінічних досліджень;
- дослідити асортимент ДД, які є аналогами ЛЗ за торговими назвами;
- провести дослідження асортименту ДД-парафармацевтиків та безрецептурних ЛЗ, що містять омега-3 ПНЖК, представлених на фармацевтичному ринку України.

Об'єкт дослідження: фармацевтичний ринок України.

Предмет дослідження: нормативно-законодавчі документи, наукові публікації з обраної тематики, статистична інформація щотижневика «Аптека» за 2019-2022 рр.; прайс-листи щотижневика «Аптека», джерела наукової літератури, інтернет-сайти аптеки, довідник «Компендіум-2019», сайти компаній.

При дослідженні у ході виконання кваліфікаційної роботи були використані **методи:** системного аналізу, ретроспективний, математичний, моделювання, порівняльний аналіз, статистичний та метод узагальнення інформації.

Практичне значення отриманих результатів: беручи до уваги питання щодо значного поширення ДД на вітчизняному ринку внаслідок виходу нових товарів, а також їх потенційний вплив на організм людини, моніторинг розвитку та становлення цього сегменту ринку необхідно здійснювати постійно.

Апробація результатів дослідження і публікації: за результатами виконання кваліфікаційної роботи опубліковано тези (Додаток С) та отримано сертифікат (Додаток Д).

Аналіз тенденцій сучасного розвитку ринку дієтичних добавок в Україні / А. С Немченко, В. І. Міщенко, О. В. Винник, В. В. Ляшенко. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матеріали VII Міжнародної науково-практичної інтернетконференції (м. Харків, 24-25 листопада 2022 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2022. С. 284-285. URL: <https://ztl.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2022/11/zbirnyk.pdf>

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи традиційно складається з вступу, огляду літератури, експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Робота викладена на 45 сторінках, наочно матеріал представлено у 8 таблицях й 16 рисунках, а також 36 літературних джерел (11 з яких іноземні джерела).

РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

1.1. Термінологічне визначення поняття «дієтична добавка». Міжнародна термінологія

Сьогодні в чинному законодавстві України існують термінологічні поняття «біологічно активна добавка» та «дієтична добавка». Ретроспективні дослідження законодавчої бази дозволили встановити, що лише протягом трьох років, а саме з 24.10.2002 р. та по 13.10.2005 р. в Законі України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» (наразі він має назву Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (редакція від 19.08.2022 р.) містилося поняття «біологічно активна харчова добавка» (БАД), яке знаходиться в обігу серед споживачів й досі. Згідно з зазначеним Законом БАД це – «спеціальний харчовий продукт, ...організму людини» (табл. 1.1). Слід наголосити, що згідно з Наказом МОЗ України № 498 від 06.07.2012 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (редакція від 31.12.2015 р.) у переліку присутній термін – «біологічно активні добавки» [18].

Таблиця 1.1

Законодавча та НПА щодо терміну ДД чи БАД

| № | Назва Закону, НПА | Термінологічне визначення |
|----|---|--|
| 1. | Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та | <i>БАД</i> – спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціону харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних |

| | | |
|----|---|--|
| | якості харчових продуктів» | нормальних властивостей та відновлення порушених функцій для забезпечення організму людини |
| 2. | Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» | <i>ДД</i> – визначених кількостей це харчовий продукт, що споживається у невеликих кількостях як 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), та виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, а рідин або в інших формах |
| 3. | Наказ МОЗ України № 498 від 06.07.2012 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» | Функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку), дієтичні добавки; напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування; продукти для діабетичного харчування; окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, такі як жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво; закваски, клітковина, <i>біологічно активні добавки</i> |

Наразі в законодавстві України фігурує поняття «дієтична добавка» (ДД), – у визначених кількостях це харчовий продукт, що споживається у невеликих як 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), та

виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошоків, а рідин або в інших формах (п. 20 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів») [18].

Наразі існує питання щодо термінології ДД у світі. Дотепер немає міжнародного консенсусу щодо універсального термінологічного визначення/тлумачення, єдиних підходів щодо визначення ДД у різних світових державах. У різних країнах світу застосовують близькі, але різноманітні терміни, що приведені у табл. 1.2: [26, 27, 36].

Таблиця 1.2

Міжнародні терміни, що застосовуються до визначення ДД

| | |
|--|-----------|
| «Дієтична добавка» | США |
| «Комплементарні медичні засоби» | Австралія |
| «Натуральні продукти для здоров'я» | Канада |
| «Харчові добавки»» (при цьому співіснують «Food supplements» та «Food additives» | Країни ЄС |

Загально відомо, що ДД приймаються перорально одночасно з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм, для додаткового, у порівнянні зі звичайним харчуванням, споживання цих речовин. ДД також містять або включають різні речовини або суміші цих речовин (протеїни, углеводи, амінокислоти, істівні масла, екстракти рослинних і тваринних матеріалів), що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального самопочуття людини [18]. Також існують причини для застосування ДД, до головних можливо віднести:

- недостатнє надходження певних харчових речовин з їжею;
- підвищення потреби в окремих нутрієнтах;
- функціональні зміни органів та систем організму;
- допоміжна терапія в лікуванні захворювань та відновленні після них;

- потреба в додаткових кількостях харчових речовин може підвищитись при вікових функціональних змінах в різних органах та тканинах;
- певні фізіологічні стани та періоди життя супроводжуються підвищенням потреби в одній або декількох харчових речовинах (приклад планування вагітності, вагітність та грудне вигодовування);
- досягнення естетичних, спортивних цілей та інш. [1, 5, 9, 10].

Існують багаточисленні класифікації ДД. В їх основі лежать дозо складовий склад; їх фізіологічна дія і функціональне призначення; способи отримання і форми виробництва й інші ознаки. За функціональним призначенням ДД поділяють на три види рис. 1.1 [1, 5, 30].

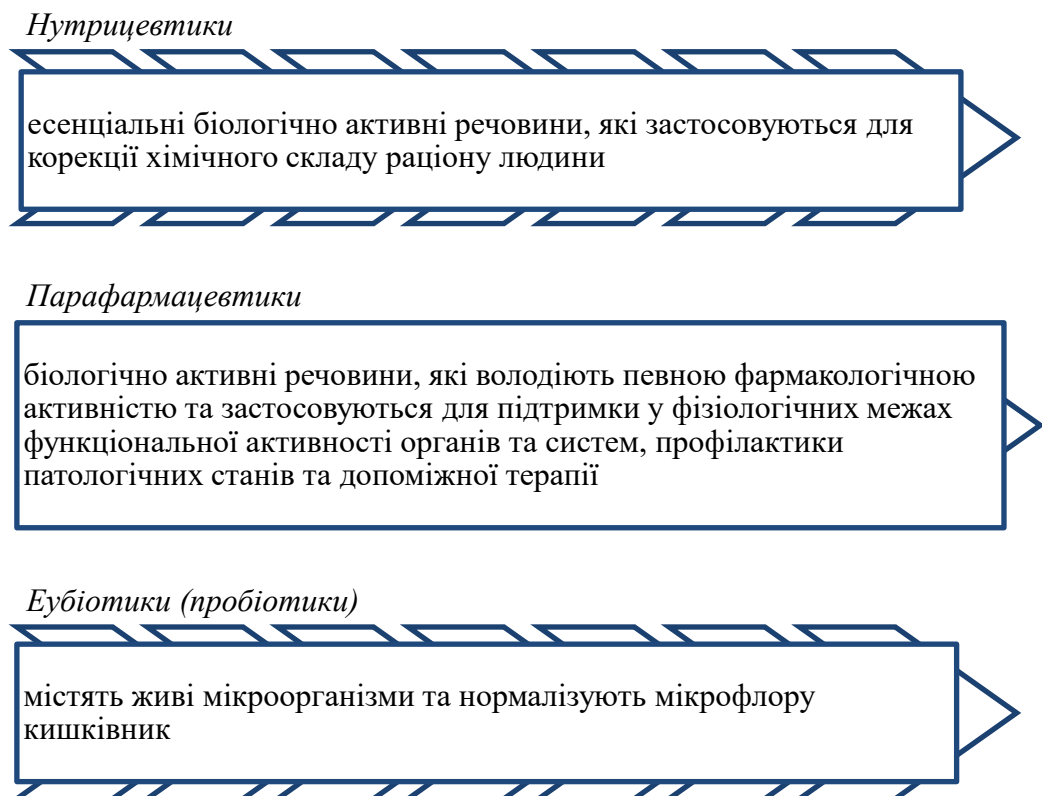


Рис. 1.1. Класифікація ДД за функціональним призначенням

1.2. Обсяг світового ринку Dietary Supplements

Наразі за кордоном присутнє термінологічне визначення біодобавок та харчових добавок – Dietary Supplements. При дослідженні літературних джерел з обраної тематики нами було виявлено, що на сьогодні немає вірогідний даних, які дозволяють точно оцінити обсяг світового ринку Dietary Supplements. За деякими джерелами, ця цифра варіюється в межах 40-60 млрд доларів. За їх споживанням лідирують такі країни, як: Японія (до 90% населення), США (80%) та у країнах Європи споживають приблизно 50% (рис. 1.2) [26, 28, 29].

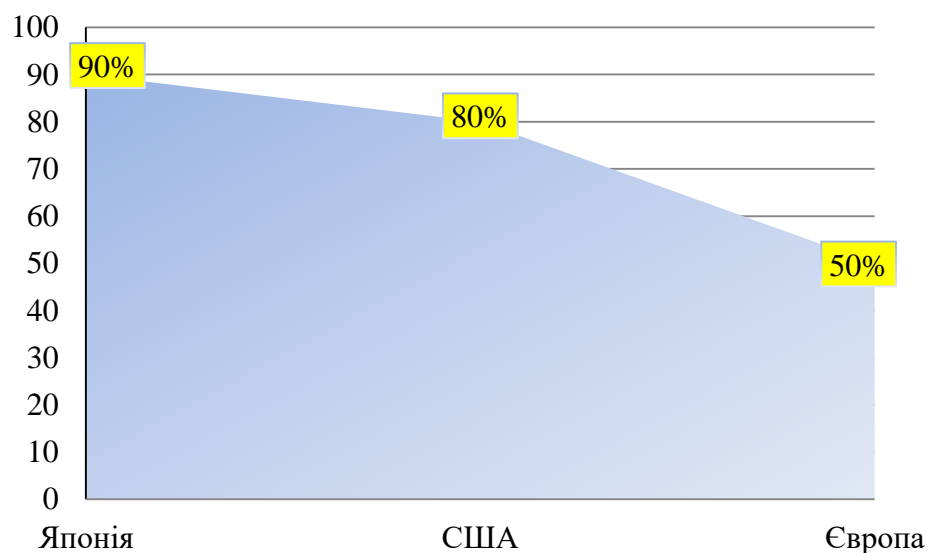


Рис. 1.2. Обсяги споживання Dietary Supplements за кордоном, %

Також літературні джерела свідчать, що перше місце по виробництву Dietary Supplements належить США (35 % всього світового обсягу). Темп приросту американського ринку Dietary Supplements складає 10 %-14 % в рік. Другим найбільшим світовим виробником є Європа, на частку якої припадає 32 % світового обсягу ринку, що аналізується. Серед основних європейських виробників харчових добавок – Німеччина, Франція, Великобританія та Італія. Третє місце займає Японія – 18% (рис. 1.3) [28].

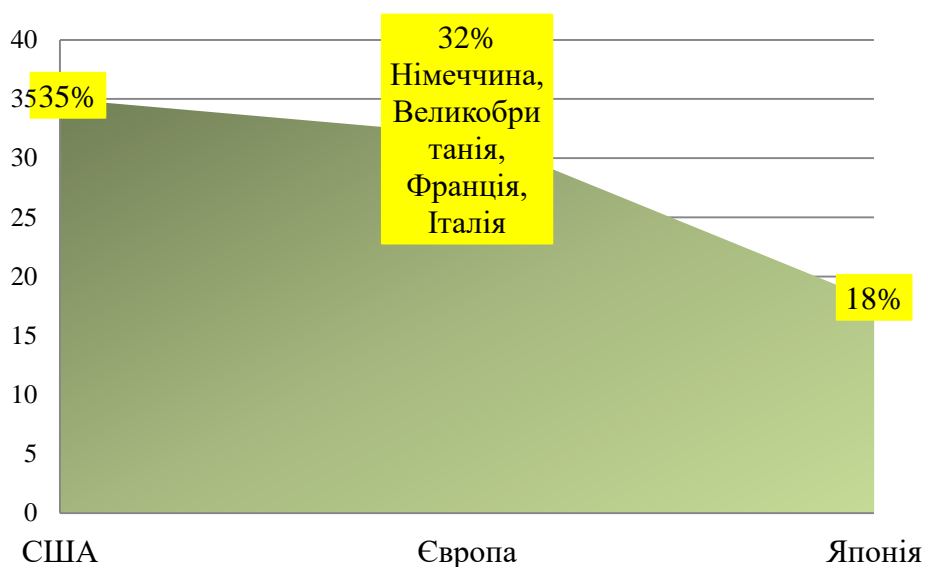


Рис. 1.3. Обсяги виробництва Dietary Supplements за кордоном, %

Подальше ми здійснили огляд даних щодо прогнозування обсягів розвитку світового ринку Dietary Supplements бізнес-консалтингової компанії «Grand View Research» відносно Market analysis report Dietary Supplements Market Size & Trends Report [28]. Встановлено, що у 2020 р. обсяг світового ринку оцінювався в 140,3 мільярда дол. США і, прогнозується протягом 7 років, а саме з 2021 по 2028 рр. зростатиме із середньорічним темпом зростання 8,6%, та у 2028 р. досягне 224,8 мільярда дол. США (рис. 1.4).

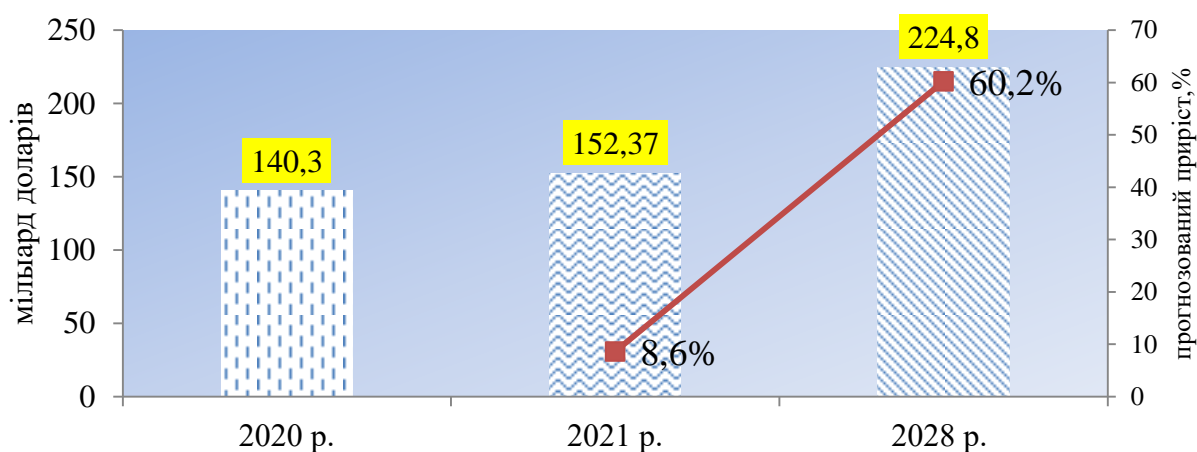


Рис. 1.4. Прогноз обсягів розвитку світового ринку Dietary Supplements за даними бізнес-консалтингової компанії «Grand View Research»

1.3. Ретроспективні дослідження щодо проведення санітарно-епідеміологічної експертизи ДД

Дослідження законодавчої бази, стосовно регулювання обігу ДД дозволили встановити, що 12 років тому ДД як вітчизняного, так і іноземного виробництва підлягали обов'язковій санітарно-епідеміологічній експертизі, яка здійснювалася згідно з «Тимчасовим порядком проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи»: Наказ МОЗ України № 247 від 9.11.2000 р. (редакція від 28.08.2009). Метою державної санітарно-епідеміологічної експертизи було збереження та захист здоров'я людей шляхом виявлення, попередження, зменшення та усунення шкідливого впливу на них об'єктів експертизи [16].

Для проведення санітарно-епідеміологічної експертизи фірма-виробник, оператори ринку чи або зацікавлена організація надавали Комісії Державної санітарно-епідеміологічної експертизи наступні дані:

- зразки ДД у необхідній кількості та відповідні документи, в яких вказана рецептура та речовини, що діють у даному продукті,
- показники якості та безпечності продукту,
- характеристика ДД та сфера її застосування,
- рекомендації та протипоказання щодо застосування;
- матеріали з токсико-гігієнічної та біологічної оцінки ДД [16].

Для імпоротної продукції надавалися наступні документи:

- сертифікати якості та безпечності фірми-виробника,
- документи офіційно уповноваженого органу країни-експортера про безпечність даної продукції,
- відомості про технологію виробництва.

Взагалі слід наголосити, що ДД безрецептурні засоби, тому вони не повинні містити наступні речовини:

- наркотичні та психотропні речовини;

- сильнодіючі та отруйні речовини;
- не фармакопейну рослинну сировину та рослинну сировину, яка не застосовується в харчуванні [16].

Також не дозволяється застосовувати у виробництві ДД:

- рослинну та тваринну сировину, отриману за допомогою генної інженерії (трансгенні продукти);
- застосовувати як сировину матеріали ризику: череп, мозок, очі великої рогатої худоби, кіз, овець (баранів) віком від 12 місяців або таких, що мають корінні різці; селезінку овець (баранів) та кіз [16].

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза ДД передбачала проведення 7 параметрів досліджень (табл. 1.3). Слід зазначити, що клінічні дослідження та ДД згідно з законодавством не проводили та не проводять й досі. Але за бажанням виробника, можуть проводитись такі дослідження та надаються відповідні рекомендації.

Кожна ДД досліджується на наявність у ній задекларованих величин нутрієнтів та біологічно активних речовин. Якщо ДД належать до нутрицевтиків, то визначають вміст вітамінів, мінеральних речовин, ліпідів, вуглеводів, білків. Коли ДД належить до парафармацевтиків, то ідентифікувати дозо-складовий склад вельми важко, тому що у багатьох ДД-парафармацевтиків взагалі не ідентифіковані індивідуально активні компоненти або начала, що діють. Прикладом можуть слугувати рідкі екстракти, отримані зі складних комплексів харчових та лікарських рослин чи інших видів природної сировини (бджіл, п'явки та інш.). Коли досліджується ДД-парафармацевтик, до складу якого входить 1 або 2 лікарські рослини, тоді встановлення діючих начал є можливим (за наявності методик). Так, наприклад, важким виявляється визначення кількості панаксозидів – у женьшеню, антраглікозиду – в родіоли рожевої, алкалоїдів кофеїну та ксантину – в китайському чаї, ефірної олії – у м'яті та соснових бруньках [8].

Таблиця 1.3

Параметри, за якими проводили Державну санітарно-епідеміологічну експертизу ДД

| № | Параметри | Критерії вибору |
|----|---|---|
| 1. | визначення параметрів та ідентифікацію | за встановленими параметрами наданого зразка ДД |
| 2. | встановлення критеріїв та параметрів якості і безпечності ДД | за встановленими критеріями якості та безпечності |
| 3. | комплексне випробування за показниками якості та безпеки наданого зразка ДД | за допомогою хімічних, мікробіологічних, радіологічних досліджень |
| 4. | оцінку ефективності ДД | за складом, через аналіз та визначення відомої дії компонентів ДД |
| 5. | клінічні випробування | за результатами епідеміологічних моніторингових досліджень (спостережень) |
| 6. | обґрунтування вимог щодо маркування щодо застосування або розробку етикетки ДД | відповідно до Закону про маркування з урахуванням фахових рекомендацій лікаря-дієтолога |
| 7. | оцінку проекту заявленого виробником ДД раціону або розробку раціону харчування | до якого рекомендується включати ДД, у разі її відсутності |

Таким чином сьогодні для введення в обіг ДД такі складові, як: сертифікація, отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, доклінічне вивчення або проведення клінічних випробувань не вимагаються [8, 10, 21].

Висновки до розділу I

1. Сьогодні в чинному законодавстві України поряд існують термінологічні поняття «БАД» й «ДД». У НПА визначень термінів присутнє єдине, що об'єднує ці поняття – харчовий продукт. Наразі немає універсального термінологічного тлумачення, єдиних підходів щодо визначення ДД у різних світових державах. У різних країнах світу застосовують близькі, але різноманітні терміни.
2. ДД належать до категорії спеціальних харчових продуктів. Застосовується для оптимізації раціону сучасної людини з урахуванням рекомендованих норм споживання основних нутрієнтів, для корекції структури харчування населення, для профілактики захворювань.
3. На фармацевтичному ринку ДД представлені у формі таблеток, капсул, драже, порошків, рідин тощо. Існують багаточисельні класифікації ДД: за дозовим складом; фізіологічною дією, функціональним призначенням; способами отримання й формами виробництва та інш. За функціональним призначенням ДД поділяють на три види: нутрицевтики, парафармацевтики, пробіотики.
4. В європейських країнах існує термінологічне визначення ДД – Dietary Supplements, обсяг якого складає 40-60 млрд доларів США. За їх споживанням серед населення лідером є: Японія (90 %), США (80 %) та у країнах Європи – 50 %. Найбільш за все виробляють Dietary Supplements у США – 35 % всього світового обсягу (темپ приросту 10-14 %% в рік). У країнах Європи виробляють 32 % світового обсягу ринку (Німеччина, Франція, Великобританія та Італія). Третє місце займає Японія – 18 %.
5. Маркетингова компанія «Grand View Research» прогнозує, що з 2021 по 2028 рр. світовий ринок буде постійно зростати, середньорічний темп зростання становитиме до 8,6%, а у 2028 р. досягне 224,8 мільярда дол. США.

РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ ПІДХОДІВ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ТА РЕГУЛЯТОРНІ ПИТАННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

2.1. Дослідження питань правового регулювання обігу та імпорту ДД в Україні

Одним із важливих аспектів у сфері регулювання ДД є введення їх в обіг на фармацевтичний ринок країни. Головний законодавчий акт – Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР є основою допуску для введення та подальшого регулювання порядку їх перебування на ринку [19]. Існують загальні правила, які стосуються операторів ринку ДД щодо введення їх в обіг (рис. 2.1)

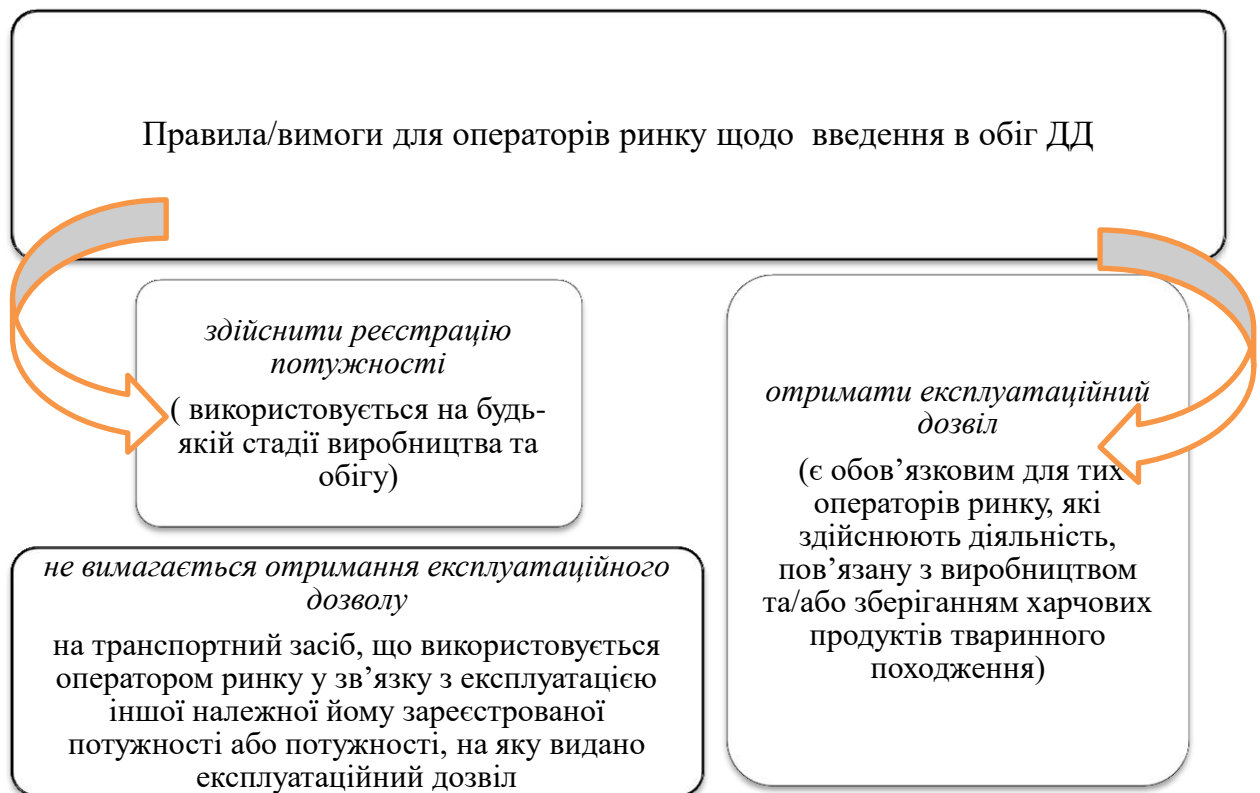


Рис. 2.1. Загальні правила/вимоги для операторів ринку ДД щодо введення їх в обіг

Згідно 2 ст. 23 Закону існують винятки, коли не вимагається отримання експлуатаційного дозволу – не підлягає державній реєстрації як окрема потужність транспортний засіб, що використовується оператором ринку у зв'язку з експлуатацією іншої належної йому зареєстрованої потужності або потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл. Транспортні засоби, що використовуються оператором ринку виключно для перевезення харчових продуктів, яке не пов'язане з експлуатацією належної йому зареєстрованої потужності або потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл, підлягають кумулятивній державній реєстрації, для якої подається одна заява (незалежно від кількості відповідних транспортних засобів) та за результатами якої присвоюється один особистий реєстраційний номер. Транспортний засіб, що використовується як потужність з реалізації харчових продуктів кінцевим споживачам, підлягає державній реєстрації як окрема потужність [19].

На сьогодні згідно Постанови КМ України від № 667 02.09.2015 р. «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» центральним органом виконавчої влади, який регулює сферу обігу та реалізацію ДД є «Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» (Держпродспоживслужба) [14]. Зокрема, вона організовує та здійснює в межах повноважень, передбачених законодавством, підходи щодо державного регулювання, що приведені на рис. 2.2.

Своєю чергою, при ввезенні ДД на територію України проходження перевірки відповідності діяльності операторів ринку вимогам законодавства також є обов'язковим. Залежно від складу ДД застосовується різний порядок контролю при їх імпорті. На сьогодні питання проходження державного контролю продуктів, які ввозяться в Україну, регламентують законодавчі та нормативно-правові акти, які приведені у табл. 2.1.



Рис. 2.2. Повноваження, які покладені на «Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» (Держпродспоживслужбу)

Таблиця 2.1

Законодавчі та нормативно-правові акти, що регулюють питання проходження державного контролю продуктів, які ввозяться в Україну

| № | Законодавчі та нормативно-правові акти | Дата введення | Редакція |
|----|--|-------------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» | від 18.05.2017 р. № 2042-VIII | від 27.05.2022, підстава - 2246-IX |
| 2. | Постанова КМ України «Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України (у тому числі з метою транзиту)» | від 24.10.2018 р. № 960 | від 26.06.2020, підстава - 508-2020-п |

Продовж. табл. 2.1

| 1. | 2 | 3 | 4 |
|----|---|--------------------------------|---|
| 3. | Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» | від 14.07.2020 р. № 1329 | |
| 4. | Наказ Головного державного інспектора ветеринарної медицини України «Про затвердження Порядку пропуску вантажів, підконтрольних службі державної ветеринарної медицини, через державний кордон України» | від 27.12.1999 р. № 49 : | від 27.05.2022, підстава - 2246-IX |

Згідно з Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» від 14.07.2020 р. № 1329 затверджено 72 форми міжнародних сертифікатів, які повинні супроводжувати вантаж, включаючи продукти тваринного походження, до яких відносять й ДД. Приклади форм міжнародних сертифікатів приведені у Додатку А кваліфікаційної роботи. Станом на сьогодні на практиці виникають проблемні моменти, а саме: законодавством не визначені вичерпний перелік документів; конкретні компетентні органи іноземних країн, які уповноважені видавати такі сертифікати [17].

Слід зазначити, що заходи державного контролю ДД складові яких є елементи тваринного походження здійснюються державним ветеринарним інспектором супровідних документів й фактичних перевірок на призначеному прикордонному інспекційному пості [17].

Відносно інших ДД державний контроль здійснюється планово чи позапланово в будь-якому пункті пропуску на державному кордоні України або в зоні митного контролю на митній території України.

2.2. Огляд питання щодо проведення клінічних випробувань/досліджень ДД

Згідно з Законом України від 23.12. 1997 р. № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (поточна редакція від 19.08.2022, підстава - 2468-ІХ) ДД відносять до категорії «харчовий продукт». Згідно з зазначеним Законом ДД відмежовують від ЛЗ [18].

Законодавство України містить загальні вимоги щодо проведення досліджень/випробувань харчових продуктів на предмет відповідності критеріям безпеки, що приведені на рис. 2.3 [18].

специфікації за фізико-хімічними характеристиками харчового продукту

рН, активність води (a_w), вміст солі, концентрація консервантів та тип системи пакування, беручи до уваги умови зберігання та переробки, можливість забруднення та термін придатності

ознайомлення з наявною науковою літературою та даними досліджень

щодо характеристик росту та виживання певних мікроорганізмів

Рис. 2.3. Загальні вимоги щодо проведення досліджень/випробувань харчових продуктів на предмет відповідності критеріям безпеки

Також в Україні законодавство не зобов'язує виробників ДД проводити конкретні дослідження (випробування) як харчових продуктів, а лише пропонує різні способи та методи для їх реалізації зокрема це:

- стандарти ISO (Міжнародна організація зі стандартизації);

- настанови Кодексу Аліментаріус [4, 18, 36].

Слід зазначити, що загальні світові принципи гігієни харчових продуктів встановлюються міжнародною організацією Комісією Кодекс Аліментаріус, яка була створена ще в 1963 р. на виконання рішень, прийнятих у 1961 р. на XI конференції FAO (Організація з Продовольства і Сільського Господарства при ООН) та на 60 асамблеї ВООЗ впроваджує спільну FAO/WHO програму стандартів на харчові продукти. Головною метою програми є – захист здоров'я споживачів та забезпечення справедливих методів у торгівлі харчовими продуктами. Кодекс Аліментаріус (дослівний переклад з латині – «Законодавство про харчові продукти» або «Звід норм і правил про харчові продукти») являє собою звід міжнародно визнаних харчових стандартів в уніфікованому вигляді. Також цей документ містить постанови, які мають консультативний характер у формі кодексів практики, норм та інших рекомендованих заходів. Використання яких допомогли досягти мету Codex Alimentarius [36].

Питання клінічних досліджень відносно препаратів, які не є ЛЗ, залишається законодавчо не визначеним. При цьому законодавство не містить будь-яких прямих заборон щодо проведення досліджень ДД. Слід наголосити, що відповідно до принципу «дозволено все, що не заборонено законом», що ґрунтується на частині першій статті 19 Конституції України, проводити дослідження ДД не заборонено [4, 8, 20].

Аналіз законодавства, що регулює гігієнічні вимоги до ДД, дозволив встановити, що наукові дослідження щодо ДД повинні проводитись. Завдяки тому, що на їх підставі встановлюються певні медичні показники щодо застосування, а саме:

- максимально безпечні рівні застосування,
- надходження поживних речовин з інших джерел харчування;
- норми фізіологічних потреб людини [20].

Слід наголосити, що ще у 1964 р. була створена Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за

участю людини у якості об'єкта дослідження» – міжнародний стандарт та угода, в межах якої регулюються питання проведення досліджень ДД у медичній сфері. Гельсінська декларація вказує, що основна мета медичного дослідження за участю людини в якості об'єкта дослідження – зрозуміти причини, розвиток і наслідки захворювань та вдосконалити превентивні, діагностичні й терапевтичні заходи (методики, процедури та лікування). Відповідно до положень ст. 9 Гельсінської декларації медичне дослідження підпорядковане етичним стандартам, котрі заохочують повагу до всіх людських суб'єктів та захист їх здоров'я і прав. Деякі учасники досліджень особливо вразливі та потребують особливого захисту – деякі не можуть дати згоду чи відмовитися самостійно та хто може піддаватися примусові чи неправомірному впливові. Залежно від мети проведення, дослідження ДД можуть проводитись з дотриманням порядків, що приведені на рис. 2.4 [4]:

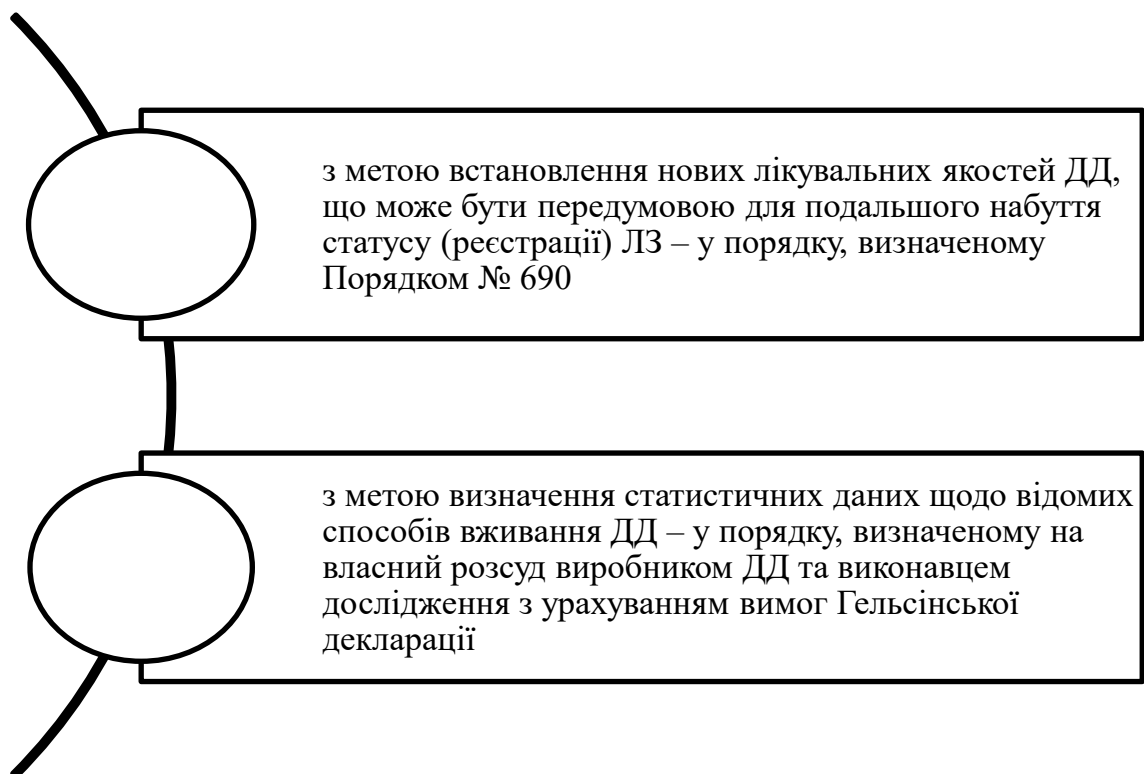


Рис. 2.4. Мета проведення клінічних досліджень ДД

2.3. Огляд асортименту ДД, які є аналогами ЛЗ за торговими назвами

Сьогодення на фармацевтичному ринку України склалася така ситуація – багато виробників безрецептурних ЛЗ переводять їх у розряд ДД. Це майже всі препарати, які належать до широковживаних категорій, а саме: вітаміни, пробіотики, мінерали, мікроелементи, препарати на рослинній основі тощо. Також відсутність процедур реєстрації, сертифікації та клінічних випробувань ДД дає змогу конкурувати за ціною з ЛЗ [1, 2].

Аналізуючи асортимент ДД, що присутнє на фармацевтичному ринку країни нашу увагу привернув негативний факт – виробники ДД дублюють ЛЗ не тільки за дозо-складовим складом, а й за їх назвами. Слід наголосити, що дублювання здійснюється ЛЗ, які вже давно перебувають в обігу на ринку та мають позитивний імідж серед споживачів щодо дієвості та відсутності побічних дій. На час аналізу ми виявили 12 торговельних назв ДД, що дублюють ЛЗ за назвами. Понад пів року, а саме – починаючи з серпня 2022 р. та по травень 2023 р. ми проаналізували та узагальнили назви-синоніми як ДД, так й ЛЗ (табл. 2.2) [2].

Таблиця 2.2

Торгові назви ДД, що дублюють ЛЗ

| ДД | | ЛЗ | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Назва | Фірма виробник, країна | Назва | Фірма виробник, країна |
| хондроїтин | | | |
| Хондроїтин з глюкозаміном, табл. № 80 | ТОВ «Еліт-Фарм», Україна | Хондроїтин комплекс, капс. № 60 | ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна |
| Хондрекс форте, капс. № 30, | ТОВ «Фармпродукт», Україна, Запоріжжя | Хондрофлекс, 30 г | ТОВ «Тернофарм», Україна |

| вітаміни | | | |
|---|---|--------------------------------|---|
| Оптикс форте 750 мг № 60 | ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна | Оптикс | ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна |
| Оптикс форте № 30 преміум | ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна | Оптикс | ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна |
| Вітамін С таблетки жувальні зі смаком апельсину №12 | ТОВ «Здравофарм», Україна | Вітамін С 500 мг № 20 | ФК «Здоров'я», Україна |
| АЕвіт® Преміум | ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна | АЕвіт® № 60 | ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна |
| Холосас-Екооіл сироп, 130 г | ЕКООІЛ ТК ТОВ, Україна | Холосас, сироп 250 г | ПАТ «Вітаміни», Україна |
| Вітамін С таблетки жувальні зі смаком апельсину №12 | ТОВ «Здравофарм», Україна | Вітамін С 500 мг № 20 | ФК «Здоров'я», Україна |
| Доппельгерц актив Магній В6 табл. №30 | Квайссер Фарма Україна, ООО | Магне В6, табл. № 30 | Санофі-Авентіс, Україна |
| антиоксиданти | | | |
| Вугілля активоване з квітами ромашки № 10 | ХФЗ ПАТ «Червона зірка», Україна | Вугілля активоване 250 мг № 10 | ХФЗ, НВЦ, ПАТ, «Борщагівський», Україна |
| антистрес | | | |
| Дієтична добавка Антистрес №60 | MegaFood, США | Антистрес Лабофарм | ФЛ ЛАБОФАРМ, Польща |
| загальнозміцнююча | | | |
| Бальзам зірка універсальний 15 г | ПТФ «Фармаком», Україна | Зірка, 3 г | Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компані, В'єтнам |

Також у ході досліджень ми стикалися з таким негативним явищем – деякі виробники ДД позиціонують свою категорію товарів таким чином, щоб останні сприймалися споживачами як засоби, що мають лікувальні властивості. Таке явище має потенційні негативні наслідки для іміджу ДД, які тільки виходять чи вже перебувають на фармацевтичному ринку. Тому що створює уявлення у прихильників ДД про їх вживання у якості ліків, а не застосування в якості профілактики хвороб чи для зміцнення здоров'я. Взагалі споживачі самостійно можуть прийняти рішення щодо можливості замінити ЛЗ на ДД, без консультування з медичним фахівцем, який призначив ліки, завдяки меншій ціні останніх. Все приведене вище є дуже важливим питанням через той факт, що в протязом останніх років деякі ЛЗ перейшли до групи ДД, змінивши статус та у яких зменшилася рецептурна складова. Також існує тенденція переведення деяких ЛЗ, у яких закінчилася реєстрація, до категорії ДД. Так із розряду ЛЗ до статусу ДД перейшли товари, які приведені нижче (це переважно іноземні виробники (80%)):

- Гентос форте капс. №40, «Бітгнер», Німеччина;
- Фаст реліф крем туба 50 г №1 «Емамі», Індія;
- Дикрасин фл. 65 мл № 1, «Дікрасін», Болгарія;
- Береш плюс 50 мл, ЗАТ «Береш Фарма», Угорщина.

Алеж вітчизняні виробники також переводять ЛЗ у категорію ДД – Аевіт Преміум капс №30, «КВЗ», Україна (20%).

Сьогодні ринок ДД динамічно розвивається, демонструючи швидкі темпи приросту та нарощування частки на фармринку України, у порівнянні з ЛЗ. Наразі питання стосовно створення та виробництва ДД є привабливішим у порівнянні з ЛЗ. Завдяки чому ціни на досліджені товари стрімко зростають, наближуючись до цін на ЛЗ. Тому ж споживання деяких категорій ДД значно збільшилося на фоні інформаційної хвилі й підвищення захворюваності на COVID-19. До яких належать ДД, що сприяють нормалізації й підтримці нормальної мікрофлори кишківника; джерела моновітамінів (вітаміни групи Zn⁺) і вітаміноподібних речовин; джерела вітамінно-мінеральних комплексів.

Висновки до розділу II

1. З'ясовано, що ДД вводяться в обіг на фармацевтичний ринок України згідно з Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР. Зазначений законодавчий акт є основою допуску для введення та подальшого регулювання порядку їх перебування на ринку.
2. Досліджено, що існують загальні правила для операторів ринку ДД, які зобов'язані здійснити реєстрацію потужності, що використовується на будь-якій стадії виробництва та обігу, та отримати експлуатаційний дозвіл (є обов'язковим для тих операторів ринку, які здійснюють діяльність, пов'язану з виробництвом чи зберіганням харчових продуктів тваринного походження). За винятком – не вимагається отримання експлуатаційного дозволу у такому випадку – не підлягає державній реєстрації як окрема потужність транспортний засіб, що використовується оператором ринку у зв'язку з експлуатацією іншої належної йому зареєстрованої потужності чи потужності, на яку вже було видано експлуатаційний дозвіл.
3. Оглянуто, що проведення клінічних спостережень для визначення ефективності ДД, носять рекомендаційний характер та проводяться у таких випадках: ДД направлені на експертизу без відповідних документів, ДД містять нові складові інгредієнти, які до цього ще не вивчені; вже загально відомі ДД, але застосовується з новими показаннями до вживання; змінюється склад/доза вже дозволеної ДД; вносяться зміни до нормативних документів, за якими виготовляються ДД.
4. Аналіз асортименту ДД, що присутнє на фармацевтичному ринку країни, дозволив встановити негативний факт – виробники ДД дублюють ЛЗ не тільки за дозо-складовим складом, а й за їх торговими назвами. Встановлено 12 торгових назв ДД, що дублюють ЛЗ за назвами – Хондроїтин з глюкозаміном, табл. № 80, ТОВ «Еліт-Фарм», Україна дублює Хондроїтин комплекс, капс. № 60 ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна та інш.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗВИТКУ СЕГМЕНТА ДД НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

3.1. Аналіз категорії ДД на фармацевтичному ринку протягом 2022 р.

Війна негативним чином вплинула на фармринок України. Дані аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer» компанії «Proxima Research» протягом 2021 р. щодо показників фармринку України дозволили встановити ключові сегменти:

- з березня ринок демонструє зменшення обсягів продажу;
- з травня темпи спаду поступово сповільнювалися;
- у грудні фіксується їх прискорення, оскільки минулого року в цей період відмічалася чергова хвиля COVID-19, і обсяги споживання були більшими;
- інфляція на фармринку в жовтні становить 27,3 % при загальній інфляції в країні 26,6 %;
- багаторічний лідер ринку – компанія АТ «Фармак», Україна знову повернулася на провідну позицію акумулюючи за підсумками вересня 2022 р. 5,21 % аптечного продажу ЛЗ та ДД (табл. 3.1) [3].

Нами були проаналізовані літературні джерела за обраною тематикою і встановлено, що протягом 2021-2022 рр. у трійку лідерів у Топ-10 за обсягами аптечного продажу ЛЗ та ДД у грошовому вираженні увійшли:

- АТ «Фармак», Україна,
- ПРАТ ФФ «Дарниця», Україна;
- Компанія Asino Group, Швейцарія.

У табл. 3.1 приведені данні із зазначенням позиції компаній в рейтингу протягом 2021–2022 рр. та темпів збільшення/зменшення обсягів продажу.

При цьому війна по-різному вплинула на розвиток компаній: одні демонструють зростання, а інші, навпаки, спад. Наразі недоречно говорити

про чийсь успіхи, адже значною мірою на розвиток фармацевтичних компаній впливає воєнний фактор.

Таблиця 3.1.

Топ-10 маркетуючих організацій за обсягами аптечного продажу ЛЗ та ДД у грошовому вираженні за підсумками жовтня 2022 р.

| № | Маркетуюча організація | 2021 р. | 2022 р. | Збільшення/зменшення, % |
|-----|---|---------|---------|-------------------------|
| 1. | АТ «Фармак», Україна | 1 | 1 | -24,0 |
| 2. | ПРАТ ФФ «Дарниця», Україна | 2 | 2 | 15,1 |
| 3. | Компанія Acino Group, Швейцарія | 6 | 3 | -0,1 |
| 4. | Teva Pharmaceuticals, Ізраїль | 5 | 4 | -14,6 |
| 5. | АТ «Київський вітамінний завод» Україна | 7 | 5 | -9,5 |
| 6. | Корпорація «Артеріум», Україна | 4 | 6 | -22,8 |
| 7. | KRKA, Словенія | 9 | 7 | -7,8 |
| 8. | Berlin-Chemie, Німеччина | 10 | 8 | -1,8 |
| 9. | Sanofi, Франція | 3 | 9 | -33,1 |
| 10. | ТОВ «Кусум Фарм», Україна | 12 | 10 | -8,1 |

Слід зазначити, що категорія ДД на фармацевтичному ринку країни до початку війни демонструвала повільне зростання. В ході досліджень ми проаналізували дані компанії «Бізнес-Кредит», яка на макрорівні дослідила розвиток фармацевтичного ринку за даними понад 50 тис. аптек [10]. Слід відмітити, що понад 5 років тому, починаючи з 2018 р. у категорії ДД фіксується фактор «турбулентності», а саме: виходять на ринок «нові товари», а «старі виходять» з нього. Це йде по наростаючій, оскільки порівнюючи з 2014 р. співвідношення «нові ДД» збільшилося майже вдвічі. Як що у 2014 р. на 3 нові ДД припала 1, яка вийшла з ринку, то вже у 2018 р. це співвідношення практично досягло паритету: на 1 новий товар припадало – 1,05, які вибували. Протягом 2022 р. ця тенденція також існує. Це наочно було

представлено у дослідженнях компанії «Бізнес-Кредит» у чисельному вираженні, що ще протягом 2018 р. до сегмента ДД увійшло 713 нових та пішло 754 (рис. 3.1). І якщо порівняти цей рух із рухом усередині категорії ЛЗ, то виходить, що на один новий ЛЗ, що увійшов на ринок у 2018 р., входило п'ять нових ДД, що на 500 % більше, але ж й виходило із групи ДД на 42 % більше, ніж ЛЗ [10].

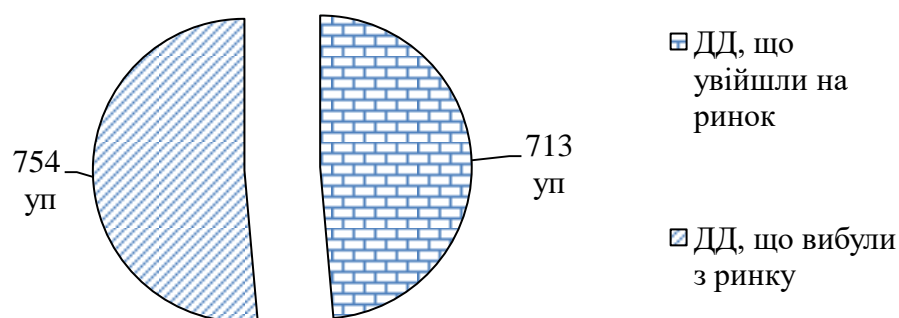


Рис. 3.1. Обсяги у натуральному вираженні ДД, що увійшли та вибули з ринку протягом 2018-2022 рр. (дані компанії «Бізнес-Кредит»)

Стосовно мікрорівня розвитку ДД у 2022 р. – лідер Топ-10 (маркетуючих організацій за обсягами аптечного продажу ЛЗ та ДД у грошовому вираженні за підсумками жовтня 2022 р.) – АТ «Фармак» випустив нову ДД у формі льодяника для додаткового джерела вітамінів дітям – «Вітабїон®» по 1 льодянику по 5 г (g) в пакеті з поліетиленової фольги. По 50 льодяників в пластиковому контейнері. Середня ціна в аптеках складає 1066 грн. (ціна одного льодяника – 21 грн. 33 коп.). Для нормального функціонування організму та розвитку дітям необхідні вітаміни. Їх дефіцит призводить до того, що організм працює з перебоями. У «Фармак» з'явилася нова ДД, яка містить ряд необхідних вітамінів для дітей у зручній формі. Це ще раз підтверджує, що категорія ДД на фармацевтичному ринку країни демонструє повільне зростання за рахунок надходження нових товарів.

Подальше нами було проаналізовано категорію ДД-парафармацевтиків, до складу яких входили омега-3 ПНЖК, та які протягом 2022 р. вийшли з обігу з фармацевтичного ринку (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

ДД-парафармацевтики, до складу яких входили омега-3 ПНЖК, які протягом 2022 р. вийшли з обігу з фармацевтичного ринку України

| № | Назва ДД-парафармацевтиків | Країна виробник |
|-----|--|--|
| 1. | Омега-3 для дітей Carlson Labs Kid's Chewable DHA 100 mg капсули №60 | Carlson Labs, США |
| 2. | Омега-3 Натурал у капсулах по 500 мг №100 | ТОВ «Гармонія» Україна |
| 3. | Жирні кислоти OstroVit Omega 3 D3+K2, 180 капсул | OstroVit. Польща |
| 4. | Омега-3 Біорфарма Trippel Kvinne для жіночого здоров'я капсули №120 | Pharmatech AS, Польща |
| 5. | Омега-3 Sporter желатинові капсули №90 | ТОВ «Спортер-Україна», Україна |
| 6. | Олія примули вечірньої (енотери) капсули по 0,3 г №60 | ТОВ «Екосвіт Ойл», Україна |
| 7. | Олія криля с астаксантином ZeinPharma капсули по 500 мг №60 | ZeinPharma Germany GmbH. Німеччина |
| 8. | Вітаджен №11 OMEGA-3 CARDIO капсули №60 у флак. | Biodeal Pharmaceuticals Private Limited, Індія |
| 9. | Омега-3 Кардіо-МІК капсули м'які по 450 мг № 50 | Мінскінтеркапс, УП, Республіка Білорусь |
| 10. | Риб'ячий жир 500 мг Фармаком капсули по 0,7 г №50 | ПТФ, ТОВ «Фармаком», Україна |
| 11. | Комплекс морських ліпідів Marine Lipid капсули №200 | Нью-Хелс Продактс Ко, США |

| | | |
|-----|--|--|
| 12. | Вітаміни Country Life Prenatal Omega 3-6-9, для вагітних, 90 м'яких капсул | Country Life LLC, США |
| 13. | Вітаджен №56 EVENING PRIMROSE EXTRACT капсули №60 | Biodeal Pharmaceuticals Private Limited. Індія |
| 14. | Омега-3 капсули по 300 мг №36 (12x3) | Краса і Здоров'я, ТОВ. Україна |
| 15. | Жирні кислоти Perla Helsa Омега-3 із печінки тріски капсули №120 | ТОВ «Перла Хелса», Україна |
| 16. | Олія криля с астаксантином ZeinPharma капсули по 500 мг №60 | ZeinPharma Germany GmbH, Німеччина |

Аналіз щодо країн-виробників ДД-парафармацевтиків, до складу яких входили омега-3 ПНЖК, які протягом 2022 р. вийшли з обігу з вітчизняного фармацевтичного ринку, дозволив встановити, що лідує положення займають товари, які були вироблені в Україні (37,5%) (рис. 3.2). На нашу думку, це сталося завдяки тому, що вони не витримали конкуренцію у порівнянні з препаратами аналогічної дії, які вже давно перебувають на ринку.

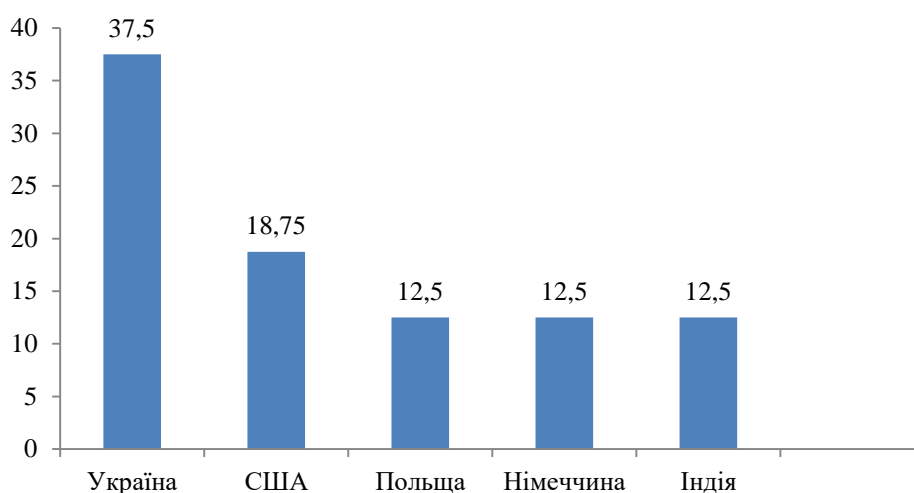


Рис. 3.2. Розподіл за країнами-виробниками ДД-парафармацевтиків, до складу яких входили омега-3 ПНЖК, які протягом 2022 р. вийшли з обігу з українського фармацевтичного ринку

3.2. Огляд асортименту ДД-парафармацевтиків та безрецептурних ЛЗ, що містять омега-3 ПНЖК, представлених на фармацевтичному ринку України

В останнє десятиліття у всьому світі активно розвивається ринок ДД – продуктів, які широко представлені в аптеках, але вони не є ЛЗ. На сьогодні наявна тенденція зростання споживання ДД як в усьому світі, так і в Україні. У дослідженнях нами було розглянуто ключові гравці й тренди фармацевтичного ринку а саме категорії ДД-парафармацевтиків, до складу яких увійшли омега-3 ПНЖК (риб'ячий жир) та які були присутні в обігу на ринку протягом 2022 р.

Для досягнення поставленої мети, беручи до уваги велику кількість препаратів з омега-3 нами був проведений аналіз препаратів, що містять омега-3 ПНЖК, які реалізувалися на фармацевтичному ринку України станом на 01.03.2023 р. При аналізі використовували інформаційну базу онлайн-сервісу в Україні TABLETKI.UA <https://tabletki.ua/>. До вибірки потрапило 196 торговельне найменування препаратів, до складу яких входили омега-3 ПНЖК (Додаток В).

Наразі триває потужна конкуренція між ДД та безрецептурними ЛЗ. Хоч хвиля популярності використання ДД в Україні тільки набирає обертів, тенденція росту та позитивного сприйняття цього виду препаратів захоплює ринок як зі погляду маркетингу, так і в аспекті довіри звичайних споживачів [6].

Як було приведено вище на першому етапі роботи ми проаналізували інформаційний масив співвідношення безрецептурних ЛЗ й ДД-парафармацевтиків (станом на 2022 рік). Результати досліджень дозволили встановити, що найбільш численна категорія ДД-парафармацевтиків, до складу яких увійшли омега-3 ПНЖК (97,4 %), у порівнянні з безрецептурними ЛЗ (2,6 %) (рис. 3.3).

Також при аналізі препаратів, до складу яких входили омега-3 ПНЖК встановлено, що 4,71 % належать до дитячих лікарських форм.

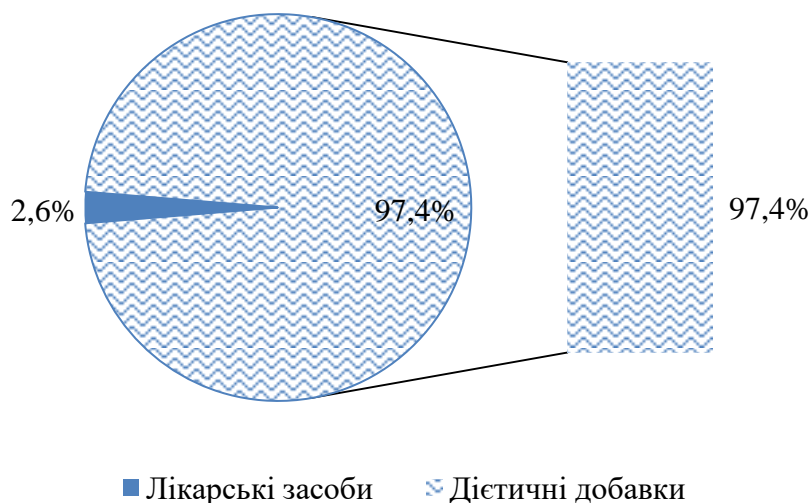


Рис. 3.3. Розподіл за категоріями товарів, до складу яких входять омега-3 ПНЖК, %

Подальше нами було проаналізовано ДД-парафармацевтики, до складу яких входить омега-3, за походженням (рис. 3.4). Встановлено імпортозалежність, завдяки тому, що переважна кількість (60,7 %) досліджуваних товарів є іноземного виробництва.

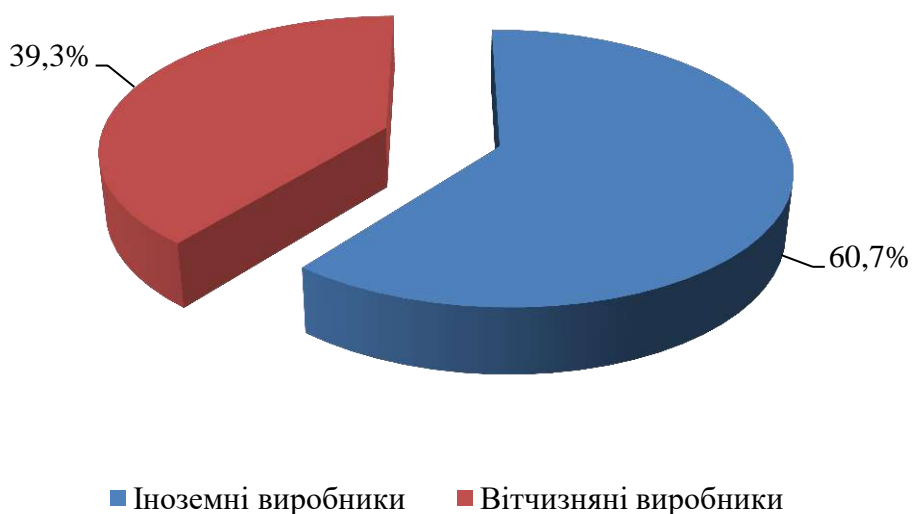


Рис. 3.4. Аналіз ДД-парафармацевтиків за походженням, до складу яких входить омега-3, %

Дослідження цього сегмента ринку за лікарською формою вказало на гетерогенність товарів. Так, аналізована група ДД-парафармацевтиків представлена лише 4 лікарськими формами, переважна більшість – капсули (97,0 %) (рис. 3.5.).

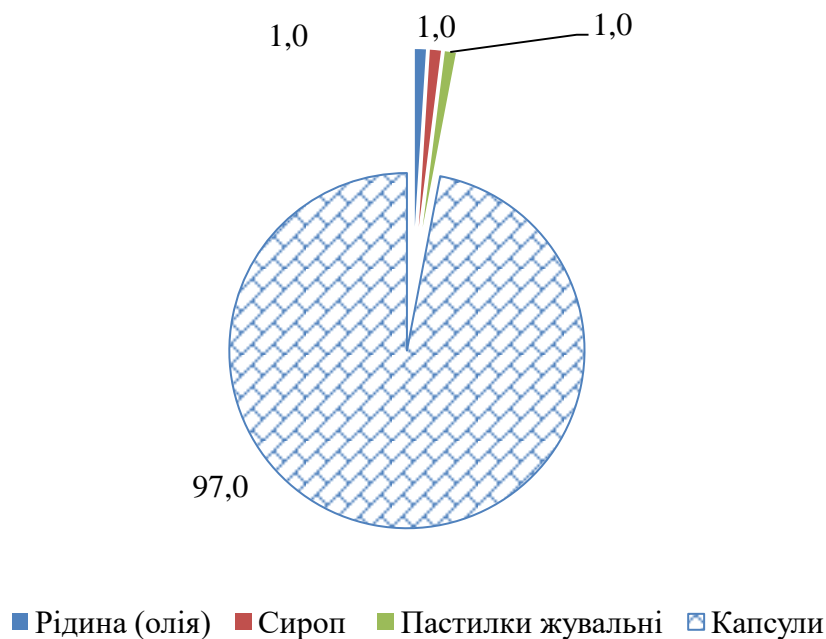


Рис. 3.5. Розподіл ДД-парафармацевтиків за лікарською формою, %

Зростання пропозиції ДД на ринку пояснюється можливістю легкого входу підприємців на ринок, без будь-яких обтяжень у вигляді контролю з боку держави, зокрема щодо якості та безпеки.

Також слід зазначити, що фармацевтичний ринок дуже динамічна складова, яка швидко реагує на попит споживачів, так протягом 2021-2022 рр. з нього вийшли такі вітчизняні виробники, як: ТОВ «Спортер-Україна», ТОВ «Екосвіт Ойл», ТОВ «Перла Хелса», а іноземні: «Carlson Labs», США; «Нью-Хелс Продактс Ко», США; «Pharmatech AS», Польща; ZeinPharma Germany GmbH. Німеччина та інші (рис. 3.2).

3.3. Аналіз за ДД-парафармацевтиків, до складу яких входить омега-3 за країнами-виробниками

За даними аналізу встановлено, що основна частка ДД-парафармацевтиків, до складу яких входить омега-3, (84,5 %), виробляється у 7 країнах, а саме: Україні (39,3 %), США (24,1 %), Німеччині (7,9 %), КНР (6,8 %), Великобританія (4,7 %), Польща (4,2%), Туреччині (3,7 %) (рис. 3.6).

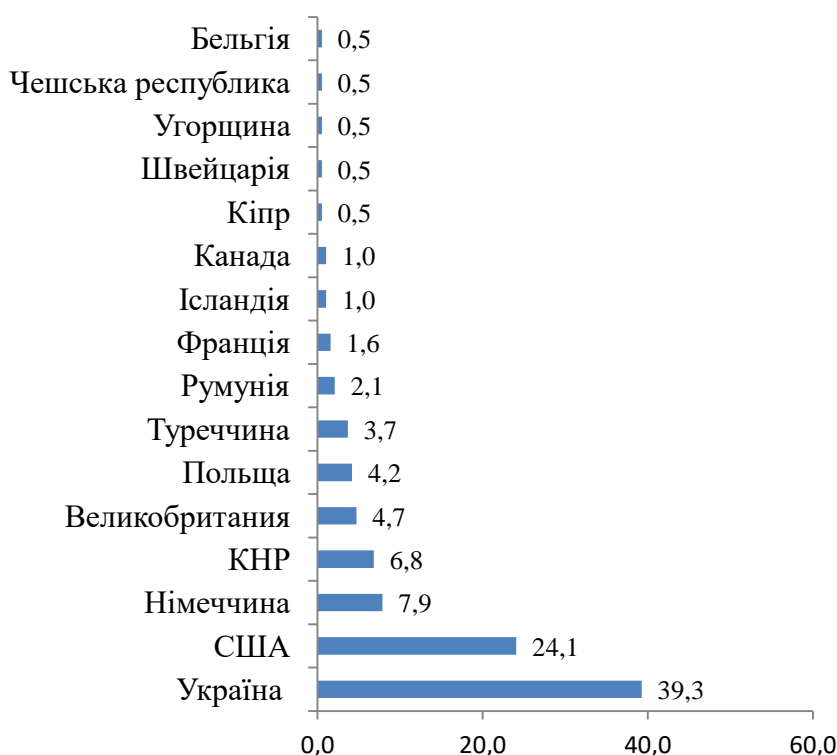


Рис. 3.6. Розподіл за країнами-виробниками ДД-парафармацевтиків, до складу яких входить омега-3, %

Лідером серед іноземних країн-виробників є США. Завдяки тому, що у цій країні широко розвинута морська аквакультура (лосось та форель), яка як окрема галузь промисловості була розвинута в другій половині 70-х років ХХ століття та швидко розвивається й на цей час. Так, наприклад, на вкладинці «Омега-3-6-9 NOW» 1000 мг, Now Foods, США капсули м'які № 100 присутня інформація – «Вироблено в США, випускається з 1968 року». Такий розвиток

сегмента ДД в США склався завдяки тому, що країна омивається Тихим, Атлантичним і Північним Льодовитими океанами.

Результати показали: на фармацевтичний ринок країни товари, що аналізуються надходять від 18 українських компаній. Аналіз фірмової структури вітчизняних виробників дав змогу виділити трійку лідерів: ТОВ «Краса і Здоров'я» 25,9 %, ТОВ «Гармонія» 13,6 %, ПТФ ТОВ «Фармаком» 9,9 % (рис. 3.7).

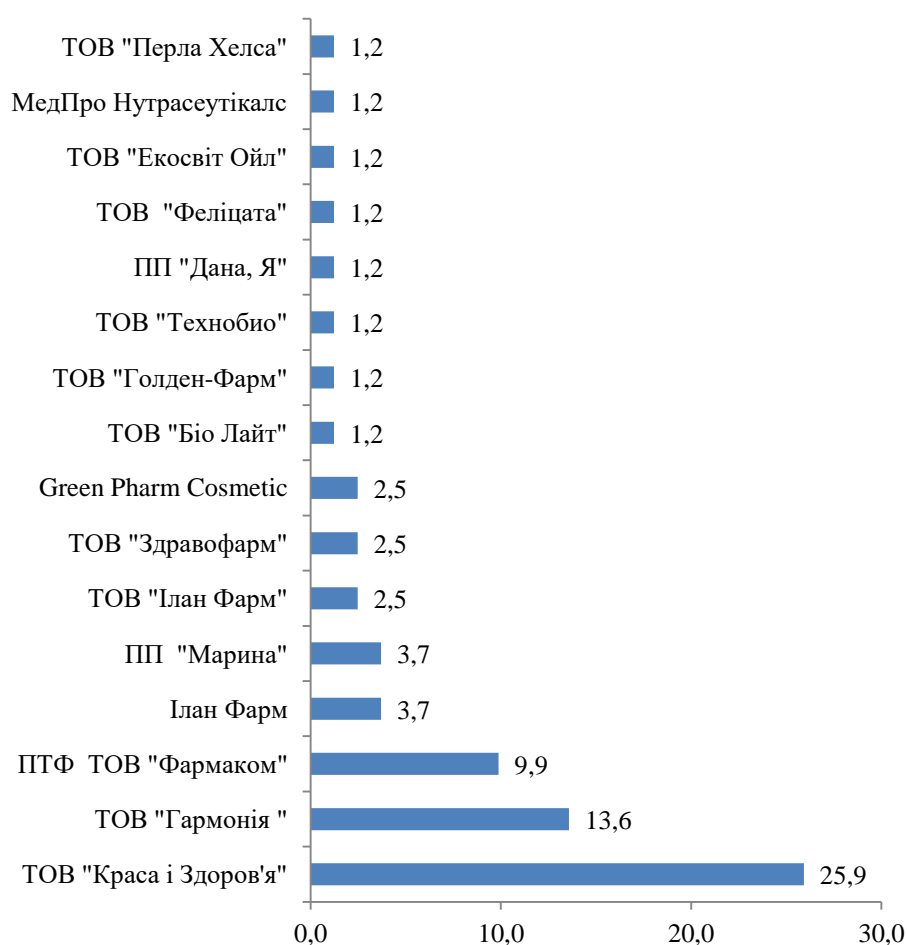


Рис. 3.7. Аналіз фірмової структури вітчизняних виробників ДД-парафармацевтиків з омега-3 ПНЖК, %

В асортименті вітчизняного лідера-виробника ТОВ «Краса і Здоров'я» виділяються отакі торговельні позиції:

- «Омега-3 AN NATUREL» капсули по 1000 мг №30, який присутнє у 164 аптеках країни за ціною від 89 грн. 57 коп. до 140 грн. 50 коп.;
- «Риб'ячий жир AN NATUREL» капсули по 1000 мг №100, який присутнє у 150 аптеках країни за ціною від 167 грн. 29 коп. до 278 грн. 12 коп.;
- «Риб'ячий жир AN NATUREL для дітей» капсули по 300 мг №96 (12x8), який присутнє у 172 аптеках країни за ціною від 70 грн. 94 коп. до 149 грн. 20 коп.

Вивчення фірмової структури асортименту ДД-парафармацевтиків з омега-3 ПНЖК дало змогу виділити лідерів серед американських компаній, до трійки лідерів увійшли наступні компанії: «Now Foods» 45,7 %, «Solgar, Inc.» 26,1 %, «Healthyway Production Inc.», 8,7 % (рис. 3.8). Компанія «Now Foods», США відома на фармацевтичному ринку України за наступними товарами: «Омега Три-3D NOW» капс. №30, (за ціною від 255 грн. 76 коп. до 389 грн. 69 коп.); Омега Три-3D NOW капсули м'які №30, (за ціною від 255 грн. 76 коп до 389 грн. 69 коп.)

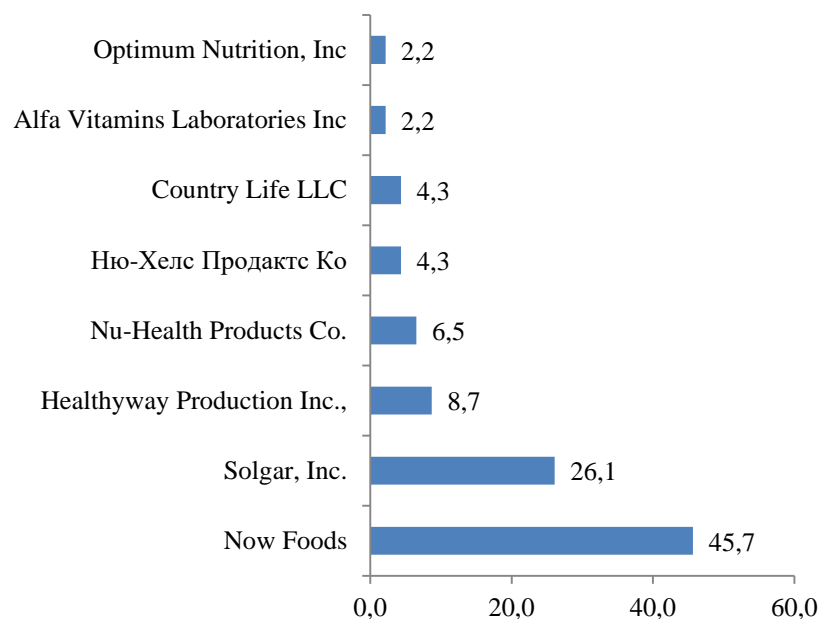


Рис. 3.8. Аналіз фірмової структури іноземних виробників ДД-парафармацевтиків з омега-3 ПНЖК, %

Висновки до розділу 3

1. Наразі всі учасники фармацевтичного ринку в країні працюють в умовах воєнного стану. Цей негативний факт вплинув на розвиток усіх сегментів: ЛЗ, ДД, МВ та інш. Незважаючи на складні обставини, ринок продовжував функціонувати та забезпечувати населення не тільки ЛЗ для лікування хвороб а й ДД, які застосовуються з метою профілактики, зміцнення імунітету, тощо. На фармацевтичний ринок виходять нові ДД. Так АТ «Фармак», Україна у 2022 р. випустив нову ДД у формі льодяника для додаткового джерела вітамінів дітям – «Вітабіон®» №50 (сер. ціна 1 льодяника 21,33 грн.).

2. Визначили співвідношення між безрецептурними препаратами та ДД-парафармацевтиками до складу яких входять омега-3 ПНЖК на сучасному фармацевтичному ринку України, де частка ДД цієї групи становить 97,4 %. На цей час в Україні випускається майже 39,3% аналізованих ПФ, а переважну більшість – 60,7 % становлять іноземні виробники.

3. Оглянуто, що ДД-парафармацевтики, з омега-3 ПНЖК, представлені чималою кількістю фармацевтичних компаній, країнами-лідерами є Україна (39,3 %) та США (24,1 %). Виробники для маскуванню запаху і смаку риби риб'ячий жир поміщають в желатинові капсули. Тому серед лікарських форм в асортименті товарів, що аналізувались, переважну більшість становлять капсули (97 %).

4. Проаналізовано, що у фірмовій структурі ДД-парафармацевтиків, з омега-3 ПНЖК національного ринку іноземні виробники лідирують, присутня імпортозалежність (60,7 %). Серед американських виробників домінує фірма «Now Foods», асортимент якої складає 21 торговельну пропозицію, що займає 45,7 % фармацевтичного ринку (Омега 3-6-9 Arpas Natural 1005 мг капсули №100, Ультра Омега-3 500 EPA/250 DHA NOW м'які гелеві капсули №90) та фірма Solgar, Inc. (12 торговельних пропозицій, що займає 26,1 % ринку) – Solgar Омега-3 Подвійна ЕПК, ДГК 700 мг, № 120 капсул, Solgar Тоналін 1300 мг КЛК, № 60 капсул та інш.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Сьогодні в чинному законодавстві України поряд існують термінологічні поняття «БАД» й «ДД». Так у Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів існує термінологічне визначення БАД, а у Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» - ДД. У НПА визначень термінів присутнє єдине, що об'єднує ці поняття – харчовий продукт. Також існує багато класифікацій ДД, найбільше застосовують за розділом на пробіотики, еубіотики та парафармацевтики.
2. Встановлено відсутність універсального термінологічного тлумачення, єдиних підходів щодо визначення ДД у різних світових державах. У різних країнах світу застосовують близькі, але різноманітні терміни, що приведені у таблиці на слайді. Найбільше застосовують «Food supplements» й «Dietary Supplements».
3. Дослідження бізнес-консалтингової компанії «Grand View Research» свідчать, що у 2020 р. обсяг світового ринку харчових добавок оцінюється в 140,3 мільярда дол. США і, як очікується, з 2021 по 2028 рр. зростатиме із середньорічним темпом зростання 8,6% та у 2028 р. досягне 224,8 мільярда дол. США. Серед виробництва біодобавок у світі лідують США, понад усе їх споживають в Японії, а в Україні – лише 15% населення.
4. У зв'язку із реформою органів влади у 2015 р. було ліквідовано систему державної реєстрації та державної санітарно-епідеміологічної експертизи харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання і функціональних харчових продуктів, ДД. Наразі МОЗ, як головний орган виконавчої влади у сфері епідеміологічного нагляду та безпеки харчових продуктів – має встановлювати належний рівень захисту здоров'я людей, зокрема, шляхом затвердження рекомендованих

допустимих добових доз споживання ДД. Держпродспоживслужба, що відповідає за державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів, має контролювати гігієнічні вимоги до виробництва та обігу харчових продуктів.

5. Аналіз вітчизняного законодавства дозволив зробити висновки – правове регулювання обігу та імпорту ДД містить деякі проблемні аспекти. З одного боку, Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів є гарантом контролю якості ДД, але, оскільки вони не є ЛЗ, для введення їх обіг сертифікація, отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, доклінічне вивчення або проведення клінічних випробувань не вимагаються.
6. Слід зазначити, що наразі оператори ринку ДД певною мірою мають свободу в частині забезпечення якості та безпеки таких товарів. У зв'язку із стабільним зростанням обсягів ринку ДД український споживач не є захищеним від фальсифікації даного виду продукції. Тому розпізнати підроблені або неякісні ДД досить складно. Саме тому ми вважаємо, що посилення рівня нормативного регулювання операторів ринку ДД сприятиме забезпеченню якості відпущеної продукції та підвищенню безпеки населення.
7. Ми підтримуємо думку багатьох дослідників, що зростання пропозиції ДД на ринку пояснюється можливістю легкого входу підприємців на ринок, без будь-яких обтяжень у вигляді контролю з боку держави, зокрема щодо якості та безпеки. Тому МОЗ України та Держпродспоживслужба, які мають долучитися до співпраці з Антимонопольним Комітетом та Держлікслужбою задля знайдення шляхів врегулювання питань обігу ДД.
8. Оглянуто, що ЛЗ, які мають схожі терапевтичні властивості та містять однакові діючі речовини, виходять на ринок різними шляхами. Одні – як ЛЗ, а інші – як ДД. Це зумовлює різні підходи щодо державного

контролю (нагляду) за обігом цих препаратів та різні умови їх входження на ринки. Тому на відповідність законодавству про захист економічної конкуренції врегулювання питання обігу ДД, до складу яких входять активні фармацевтичні інгредієнти, задля припинення недобросовісної поведінки окремих виробників (операторів ринку) є відкритим. Суб'єкти господарювання, щоб не проходити процедуру реєстрації ЛЗ, відповідні перевірки та експертизи, виводиться на ринок ЛЗ як ДД.

9. При аналізі нашу увагу привернув негативний факт, що виробники ДД дублюють ЛЗ не тільки за складовими, а й за їх назвами, які вже давно перебувають в обігу на фармацевтичному ринку країни та зарекомендували себе серед споживачів як «гарні ліки». Тому ми проаналізували торгові назви ДД, що дублюють ЛЗ, перевагу складають вітаміни та парафармацевтики. Встановлено 12 торгових назв ДД, що дублюють ЛЗ за назвами – Хондроїтин з глюкозаміном, табл. № 80, ТОВ «Еліт-Фарм», Україна дублює Хондроїтин комплекс, капс. № 60 ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна та інш.
10. Аналіз даних компанії «Бізнес-Кредит» відносно тенденцій ДД, що склалася на цей час на фармацевтичному ринку країни встановив, що до товарної категорії ДД входить в 5 разів більше нових товарів, й багато з неї виходить у порівнянні з категорією ЛЗ. Починаючи з 2018 р. та сьогодні це співвідношення практично досягло паритету: на 1 новий товар ДД, що входив на ринок припадало – 1,05, які вибували з ринку. Ця тенденція існує й на цей час. Це наочно підтвердили дослідження компанії «Бізнес-Кредит» – протягом 2018 р. до сегмента ДД увійшло 713 нових торговельних найменувань та вийшло 754. Аналіз ДД-парафармацевтики, до складу яких входили омега-3 ПНЖК, які протягом 2022 р. вийшли з обігу з фармацевтичного ринку не витримав конкуренції, нажаль, 37,5% складають вітчизняні виробники.

11. Для досягнення поставленої мети, беручи до уваги велику кількість препаратів з омега-3 нами був проведений їх аналіз, які реалізувалися на фармацевтичному ринку України станом на 01.03.2023 р. При аналізі використовували інформаційну базу онлайн-сервісу в Україні TABLETKI.UA. До вибірки потрапило 196 торговельне найменування препаратів. Результати досліджень дозволили встановити, що найбільш численна категорія ДД-парафармацевтиків, до складу яких увійшли омега-3 ПНЖК (97,4 %), у порівнянні з безрецептурними ЛЗ (2,6 %).
12. За даними аналізу встановлено, що основна частка ДД-парафармацевтиків, до складу яких входить омега-3, (84,5 %), виробляється у 7 країнах, а саме: Україні (39,3 %), США (24,1 %), Німеччині (7,9 %), КНР (6,8 %), Великобританія (4,7 %), Польща (4,2%), Туреччині (3,7 %).
13. Аналіз фірмової структури 18 вітчизняних виробників, які випускають на ринок товари, що аналізуються, дав змогу виділити трійку лідерів: ТОВ «Краса і Здоров'я» 25,9 %, ТОВ «Гармонія» 13,6 %, ПТФ ТОВ «Фармаком» 9,9 %.
14. В асортименті вітчизняного лідера-виробника ТОВ «Краса і Здоров'я» виділяються торговельні позиції: «Омега-3 AN NATUREL» капсули по 1000 мг №30, який присутнє у 164 аптеках країни за ціною від 89 грн. 57 коп. до 140 грн. 50 коп.; «Риб'ячий жир AN NATUREL» капсули по 1000 мг №100, який присутнє у 150 аптеках країни за ціною від 167 грн. 29 коп. до 278 грн. 12 коп.; «Риб'ячий жир AN NATUREL для дітей» капсули по 300 мг №96 (12x8), який присутнє у 172 аптеках країни за ціною від 70 грн. 94 коп. до 149 грн. 20 коп.
15. Вивчення фірмової структури асортименту ДД-парафармацевтиків з омега-3 ПНЖК дало змогу виділити лідерів серед американських компаній, до трійки лідерів увійшли наступні компанії: «Now Foods» 45,7 %, «Solgar, Inc.» 26,1 %, «Healthyway Production Inc.», 8,7 %.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз та визначення перспектив розвитку аптечного ринку дієтичних добавок в Україні / Петровський М.О. та ін, // *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5. № 4. С. 49-57.
2. Аптечний продаж за підсумками 2020 р. «*Ежсенедельник Аптека*». URL: <https://www.apteka.ua/article/581310> (дата звернення: 02.09.2022 р)
3. Бриф-аналіз фармринку: підсумки лютого 2021 р. «*Ежсенедельник Аптека*». URL: <https://www.apteka.ua/article/588234> (дата звернення: 02.12.2022 р)
4. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження". URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005
5. Гоцуля А. С., Міколасюк О. О., Британова С.В., Книш Є. Г. Аналіз ринку дієтичних добавок, що впливають на органи дихання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. Т. 12, № 329-333.
6. Гоцуля Т. С., Самко А. В., Галиця В. В. Дієтичні добавки у фармації. *Запорожский медицинский журнал*. 2011. Том 13. № 2. С. 33-37.
7. Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України (у тому числі з метою транзиту): Постанова КМ України від 24.10.2018 р. № 960. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/960-2018>
8. Костін Ілля, Вергун Яна. Державний контроль та регуляторні питання дієтичних добавок. «*Ежсенедельник Аптека*». № 11 (1282) 22.04.2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/588070> (дата звернення: 02.09.2023 р)
9. Марушко Ю. В., Остапенко Ю. Ю. Досвід застосування капсул Смарт Омега для дітей з метою поліпшення когнітивних функцій. *Дитячий лікар*. 2013. № 3. С. 51-54.
10. Спотворення ринку: аптечна роздріб розраховує на дохід від дієтичних добавок. Компанія «Бізнес-Кредит 25.04.2019 г. URL: <https://thepharma.media/publications/articles/20843-prevratnosti-rynka->

[aptechnaja-roznica-rasschityvaet-na-dohod-ot-dieticheskikh-dobavok](#) (дата звернення: 02.09.2022 р)

11. Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин: Закон України від 18.05.2017 р. № 2042-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042> (дата звернення: 02.09.2022 р)
12. Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів : Закон України від 23.12. 1997 р. № 771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12> (дата звернення: 20.11.2022 р.)
13. Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи : Наказ МОЗ України № 498 від 06.07.2012. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12> (дата звернення: 15.11.2022 р.)
14. Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів : Постанова КМ України від № 667 02.09.2015 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-2015> (дата звернення: 02.09.2022 р)
15. Про затвердження Порядку пропуску вантажів, підконтрольних службі державної ветеринарної медицини, через державний кордон України» від 27.12.1999 р. № 49 : Наказ Головного державного інспектора ветеринарної медицини України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0009-00> (дата звернення: 02.09.2022 р)
16. Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи : Наказ МОЗ України № 247 від 09.10.2000. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0004-01> (дата звернення: 09.11.2022 р)
17. Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» від 14.07.2020 р. № 1329. Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0687-20>

18. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23.12. 1997 р. № 771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-617040> (дата звернення: 20.11.2022 р.)
19. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23.12. 1997 р. № 771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 14.11.2022 р.)
20. Проведення досліджень щодо ефективності та інші вимоги для введення в обіг дієтичних добавок в Україні. «*Еженедельник аптека*». № 17 (1288) 3 Травня 2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/617040> (дата звернення: 20.11.2022 р.)
21. Пропонується дозволити аптекам продавати лише ті дієтичні добавки, які в інструкції не містять інформації про лікувальний ефект. «*Еженедельник аптека*». № 44 (1315) 15 Листопада 2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/617040> (дата звернення: 20.11.2022 р.)
22. Регуляція БАД — пояснення юристів. № 8 (1279). 01.04.2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/585414> (дата звернення: 06.09.2022 р.)
23. Сметаніна К. І., Рибак О. В. Фармацевтичні аспекти профілактичного використання біологічно активних добавок рослинного походження. *Запорожский медицинский журнал*. 2011. Том 13. № 4. С. 72-75.
24. Crant E. G. Unconventional approaches to nutritional medicine Letters. *BMJ*. 2019. Vol. 319, №2. 1419 p.
25. Dental patients' self-reported use of dietary supplements on medical history questionnaires. / Bakuri S., et al. *Gen Dent* . 2017. Vol 64. №6. P. 72-76.
26. Dietary Supplements Market. URL: <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-dietary-supplements-market> (Accessed: 06.11.2022).
27. Dietary Supplements. *European Journal of Operational Research*. 2018. Vol. 195. № 4. P. 827-828.

28. Grand View Research. Dietary Supplements Market Size & Trends Report.
URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market/> (дата звернення: 09.10.2022 р)
29. Grand View Research. Dietary Supplements Market Size & Trends Report.
URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market/> (Accessed: 09.09.2022 р)
30. Gurley B.J., Steelman S.C., Thomas S.L. Multi-ingredient, caffeine-containing dietary supplements: history, safety, and efficacy. *Clin Ther.* 2015. Vol 37. №2. P. 275-301.
31. Lopounidis C. Knowledge – based multicriteria decision support. Issue. *Academy of Management journal.* 2010. Vol. 154, №9. P. 167-174.
32. Lubatkin M. A., Ro-gers M. R. Capital Market of the dietary supplements / Lubatkin. *Academy of Management journal.* 2015. Vol. 154, №6. P. 127-134.
33. Multivitamin use and risk of prostate cancer in the National Institutes of Health-AARP Diet and Health Study / Karla A Lawson 1, Margaret E Wright, Amy Subar, Traci Mouw, Albert Hollenbeck, Arthur Schatzkin, Michael F Leitzmann // *Natl Cancer Inst.* 2007. May 16. № 99 (10). P. 754-764. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17505071/> (Accessed: 18.10.2022).
34. Smetanina, K. I., Rybak, O. V. Pharmaceutical aspects of prophylactic use of plant-based biologically active substances. *Zaporozhye medical journal.* 2011. 13(4). P. 72-75.
35. Suprun E. V. Medicines and dietary supplements: a modern view on the assessment of the ratio of effectiveness / safety. *Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 3 (424), лютий 2018 р.* URL: <https://health-ua.com/article/35295-lekarstva-i-biologicheski-aktivnye-dobavki-sovremennyj-vzglyad-na-otcenku-s>
36. Understanding Codex Alimentarius. Food and Agriculture Organisation of the United Nations. World Health Organization. 2015. 11 p.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

ФРАГМЕНТ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства розвитку
економіки, торгівлі та сільського
господарства України

14 липня 2020 року № 1329

ФОРМА

міжнародного сертифіката для ввезення (пересилання) на митну територію України свіжого м'яса ⁽¹⁾ свійських непарнокопитних тварин (*Equus caballus*, *Equus asinus* та їх помісі), призначеного для споживання людиною /

Form of International Certificate

for introduction (sending) into the customs territory of Ukraine of fresh meat ⁽¹⁾ of domestic solipeds (*Equus caballus*, *Equus asinus* and their cross-breeds), intended for human consumption

Країна-експортер / Exporting country

| | | | |
|---|--|--|---------------|
| Частина I: Детальна інформація щодо відправленого вантажу/ Part I: Details of dispatched consignment | I.1. Відправник/Consignor Назва/Name Адреса/Address Країна/Country Номер телефону /Tel. | I.2. Ідентифікаційний номер міжнародного сертифіката/ International Certificate reference number | 1.2.a. |
| | | I.3. Центральний компетентний орган країни-експортера/ Central Competent Authority of exporting country | |
| | | I.4. Місцевий компетентний орган країни-експортер/Local Competent Authority of exporting country | |

Продовж. додатку А

| | | | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------|---|--------------------------|--|
| I.5. Одержувач/Consignee Назва /Name Адреса/Address Країна/Country Поштовий індекс/Postal code Телефон/Tel. | | | | I.6. | | |
| I.7. Країна походження/ ISO/ Country of origin | Код ISO/ ISO code | I.8. Зона походження/ Zone of origin | Код/ Code | I.9. Країна призначення/ Country of destination | Код ISO/ ISO code | I.10. Зона призначення/ Zone of destination |
| I.11. Місце походження/ Place of origin Назва/Name Номер затвердження/Approval number Адреса /Address | | | | I.12. | | |
| I.13. Місце відвантаження/Place of loading Адреса /Address | | | | I.14. Дата відправлення/Date of departure | | |
| I.15. Транспортний засіб/Means of transport Літак/Aeroplane <input type="checkbox"/> Судно/ Ship <input type="checkbox"/> Залізничні вагони/ Railway wagon <input type="checkbox"/> Автомобіль/ <input type="checkbox"/> Road vehicle Ідентифікація /Identification: Документальні посилання/ Documentary references: | | | | I.16. Вхідний прикордонний інспекційний пост в Україні/ Entry BIP in Ukraine | | |
| I.18. Опис товару/Description of commodity | | | | I.17 | | |
| | | | | I.19. Код вантажу (УКТЗЕД)/ Commodity code (HS code) | | |

ДОДАТОК В

Таблиця

Зведена таблиця наявних у продажу препаратів, до складу яких входить
омега-3 ПНЖК протягом 2022 р.

| № | Назва ДД- парафармацевтика/ ЛЗ | Фірма-виробник, країна | Розбіг цін, грн | ДД- парафарма цевтик/ ЛЗ | Доросл им/ дітям |
|------|---|---|----------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 1. | Доппельгерц актив Омега-3 чисті судини капсули по 1000 мг №30 (10x3) | Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | 258.29 до 379.27 | + | доросл им |
| 2. | Смарт Омега для дітей капсули жув. №30 | Delta Medical Promotions AG, Великобританія | 182.00 до 321.57 | + | доросл им |
| 3. | Доппельгерц актив Омега-3 капсули по 800 мг №30 (10x3) | Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | 204.91 до 349.27 | + | доросл им |
| 4. | Омега-3 NOW 1000 мг капсули м'які №30 | Now Foods, США | 141.99 до 250.95 | + | доросл им |
| 5. | Риб'ячий жир рідина ор. по 100 мл у флак. (бан.) | АТ «Лубнифарм», Україна | 70.19 до 129.98 | ЛЗ Код АТХ A11J C | доросл им |
| 6. | Риб'ячий жир рідина ор. по 50 мл у флак. (бан.) | АТ «Лубнифарм», Україна | 39.70 до 59.60 | ЛЗ Код АТХ A11J C | доросл им |
| 7. | Смарт Омега бебі оля по 100 мл у флак. | Delta Medical Promotions AG, Великобританія | 232.42 д о 355.00 | + | дітям |
| 8. | Зест Кідс Омега пастилки жувальні №30 | Delta Medical Promotions AG, Швейцарія | 125.65 до 259.19 | + | дітям |
| 9. | ... | ... | ... | ... | ... |
| 10. | Омега-3 Риб'ячий жир The Nutri Store капсули по 1000 мг №120 | The Nutri Store, Німеччина | 707.00 до 776.80 | + | доросл им |
| 196. | Жирні кислоти Optimum Nutrition Fish Oil (Риб'ячий жир), 100 капсул | Optimum Nutrition, Inc. США | 707.00 до 759.19 | + | доросл им |

ДОДАТОК С

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



МАТЕРІАЛИ

VII Міжнародної науково-практичної
інтернет-конференції

«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»

«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL
ASPECTS OF DRUGS DEVELOPING WITH
DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»

24-25 листопада 2022 р.
м. Харків

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ СУЧАСНОГО РОЗВИТКУ РИНКУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

Писюнько А.С., Міщенко В.І., Височко О.В., Лашинко В.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

vladyslav@ph.ukr.net

Вступ. Останнім часом активно відкривається оптимального функціонального стану організму людини привело до збільшення популярності дієтичних добавок (ДД). Основні метосовуються з метою профілактики захворювань, що зумовлює потребу щодо постійного моніторингу сучасного стану вітчизняного фармацевтичного ринку, задля забезпечення як якості та безпеки для споживача [1].

Мета дослідження. Провести дослідження тенденцій сучасного розвитку вітчизняного ринку ДД.

Методи та об'єкти дослідження. За допомогою ретроспективного, порівняльного, системного методів аналізу проведено дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку категорії ДД.

Основні результати. В країнах Середземного Сходу, США й Україні ДД являють собою різновид продуктів харчування з їх обіг регулюється законодавством у сфері харчових продуктів. Основною ознакою ДД у цих країнах є те, що вони споживаються додатково до звичайного харчового раціону та з метою профілактики захворювань [1, 2].

На сьогодні в Україні відсутні заходи обов'язкового контролю якості та безпеки для ДД, що, у свою чергу, відкриває доступ на ринок для недоброякісної продукції. Це свідомо викликає тривогу, що ще понад сім років тому Законом України № 1602-VII від 20.09.2013 р. було відновлено державну реєстрацію ДД. Постійні зміни у позитивній, еволюційній ситуації й високий стілець в країні привели до відсутності прозорості конкуренції й сумнівно підприємствами діяльності в аналізованій категорії.

За даними літературних джерел встановлено, що використовують ДД є дуже популярним явищем серед українського населення. Складові при виборі ДД керуються такими інформаційними джерелами, як: призначення лікаря, поради провісирів-фармацевтів, поради родичів та знайомих друзів, а також використовують інформацію, яку отримують з Інтернет джерел [1]. Це можливо пояснити такими факторами:

- відсутність процедури реєстрації ДД дає шанс конкурувати за ціною з ЛЗ,
- виробництво багато безрецептурних ЛЗ перекинуло у розряд ДД (це майже всі препарати, що належать до категорій: вітаміни, пробіотики, мінерали та мікроелементи, препарати на рослинній основі тощо).

Війня суттєво вплинула на фармацевтичний Укрaїни. На початку березня 2022 р. ринок демонструє спад обсягів продажу, але фіксується зміщення структури споживання в бік вітчизняних препаратів. Це відбувається тому, що останні більш доступні у порівнянні з імпортованими, через значне зниження цін на них. За даними літературних джерел щодо обсягу товарів «ліпечного класу» встановлено, що обсяги роздрібного продажу категорії ДД в грошовому вираженні за підсумком липня 2022 р. демонструють зниження на 88,7 млн. грн. (12%) у порівнянні з 2021 р. (у 2022 р. грошове вираження становить 643,1 млн. грн., а у 2021 р. – 731,8 млн. грн.). Обсяги роздрібного продажу категорії ДД у натуральному вираженні за підсумком липня 2022 р. також демонструють зниження – на 3,0 млн. упаковок (40%) у порівнянні з 2021 р. (у 2022 р. натуральне вираження становить 7,5 млн. упаковок, а у 2021 р. – 4,5 млн. упаковок) [8].

Дослідження границь фармацевтичного ринку дозволили встановити, що в липні 2022 р. відбувся місцевий зльом ФФ «Дарниця», яка акумулювала 4,73% ринку роздрібної реалізації ЛЗ та ДД у грошовому вираженні. Слід зазначити, що фармацевтична фабрика перекла безрецептурний Відомостий ЛЗ у розряд ДД (маски для щитоподібної залози) – «Таблетки Калію Йодид-125-Дарниця, біостер №10». Ціна якого знаходиться в межах від 174,90 до 300,00 грн.

Висновки. На цей час в Україні відсутня державна реєстрація ДД, що призвело до неісторичної конкуренції та несумісності підприємницької діяльності. Війня негативно вплинула на обсяги роздрібного продажу категорії ДД в грошовому та натуральному вираженні. За підсумком липня 2022 р. встановлено зниження як споживання у грошовому вираженні на 88,7 млн. грн. (12%) та на 3,0 млн. упаковок (40%) у порівнянні з 2021 р. ФФ «Дарниця», яка акумулювала 4,73% ринку роздрібної реалізації ЛЗ та ДД у грошовому вираженні, перекла безрецептурний ЛЗ – «Таблетки Калію Йодид-125-Дарниця, біостер №10» у розряд ДД.

Список літератури

1. Кузнецов О. М., Осташич Н. В. Вплив війни на стані ситуації щодо споживання дитячих дошок наслідками українців. *Медицина сучасності*. 2020. Т. 25, № 3. С. 176-183.
2. Brown A. An overview of herb and dietary supplement efficacy, safety and government regulations in the United States with suggested improvements. Part 1 of 5 series. *Food and Chemical Toxicology*. 2017. Vol. 107. P. 446-471.
3. Проф-аналіз фармацевтичного підприємства липня 2022 р. *Тижневик «Аптека»*. URL: <https://www.apteka.ua/article-643719>

| | |
|--|-----|
| Аналіз ринків при забезпеченні клінічною каскадім лікарних засобів у період пандемії COVID-19 <i>Бірюк О.П., Салів О.О., Ліщарська Г.В.</i> | 279 |
| Аналіз тенденцій сучасного розвитку ринку дієтичних добавок в Україні <i>Навчальна А.С., Мадрица В.І., Вихан О.В., Ліщарська Г.В.</i> | 284 |
| Аналіз фармакокінетичних властивостей доз форм лікарських засобів та відварів <i>Матвійчук А.А., Жукова Н.В.</i> | 285 |
| Аналіз фармакоетнологічних чинників, які необхідно дослідити у розробці біофармацевтичного лікарського засобу <i>Поліщук О.В., Виноградська Л.І.</i> | 287 |
| Класифікація засобів до протипаразитарної лікарської засоби для панірного застосування <i>Васюк О.О., Мисленко О.О.</i> | 288 |
| Класифікація паразитарних срібля з використанням дріжджового супернатанту <i>Потемкина В.В., Харченко С.В., Сердюк О.І.</i> | 289 |
| Класифікація паразитарних засобів та допоміжних мікроорганізмів <i>Рішак М.Р., Коваленко В.І., Зурядович А.А., Волошин І.М.</i> | 290 |
| Важливість вибранних дослідів для вдосконалення практичних навичок <i>Міжурецька М.Р., Герасимо О.М., Титарчук О.І., Сидорук І.М., Ежид М.А., Костюк Г.В.</i> | 295 |
| Вибір допоміжних речовин при розробці капсул з екстрактом глідю, крошми собачий та мелиси <i>Коваленко І.В., Титарчук О.І.</i> | 299 |
| Вибір допоміжних речовин при розробці фітоспрею для лікування вертуніа дихальних шляхів <i>Дубель Н.І., Пилип А.Р.</i> | 300 |
| Вибір допоміжних речовин у складі таблеток з суміш екстрактом чорниці <i>Журальська Ю.І., Сидорук Г.І.</i> | 304 |
| Вибір допоміжних речовин у складі капсул для лікування інфекцій стовбчатих шляхів <i>Поліщук Т.О., Ільченко Ю.В.</i> | 305 |
| Вибір оптимального складу складу таблеток атенололу при off-label застосуванні <i>Середко Д.О., Білик О.В., Ліщарська Г.В.</i> | 306 |
| Вивчення властивостей першочергової поліетиленової упаковки при виробництві ін'єкційних лікарських засобів <i>Штефанко В.О., Штефан О.С., Рудик – Демків С.М., Фомінова О.Г.</i> | 308 |

ДОДАТОК Д

Міністерство охорони здоров'я України
 Ministry of Health of Ukraine
 Національний фармацевтичний університет
 National University of Pharmacy
 Кафедра заводської технології ліків
 Industrial Technology of Drugs department
 Кафедра технології ліків
 Technology of Drugs department



СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE

№ 146

Цим засвідчується, що
 This is to certify that

Ляшенко В.В.

брав(ла) участь у роботі VII Міжнародної
 науково-практичної Інтернет-конференції
 participated in the VII International scientific and
 practical Internet conference.

ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ

TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL ASPECTS OF THE
 CREATION OF DRUGS OF DIFFERENT DIRECTIONS OF ACTION

24-25 листопада 2022 року, м. Харків
 November 24-25, 2022, Kharkiv

Ректор НаУФ
 проф. 
 Rector of NaUP
 prof.



Алла КОТВИЦЬКА

ALLA KOTVITSKA



Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра організації та економіки фармації
Ступінь вищої освіти магістер
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка
кафедри організації та
економіки фармації
Алла НЕМЧЕНКО
“1” вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Вікторії ЛЯШЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні»,
керівник кваліфікаційної роботи: Вікторія МПЦЕНКО, к.фарм.н., доцент,
затверджений наказом НФаУ від “06” березня 2023 року № 59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи наукові публікації з обраної тематики, статистична інформація щотижневика «Аптека» за 2018-2022 рр.; результати власних досліджень відносно торговельного асортименту ДД
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - провести огляд термінологічного визначення поняття «дієтична добавка» в Україні та у країнах світу;
 - дослідити питання правового регулювання обігу та імпорту ДД в Україні; проведення їх клінічних досліджень;
 - дослідити асортимент ДД, які є аналогами ЛЗ за торговими назвами;
 - здійснити огляд асортименту ДД-парафармацевтиків та безрецептурних ЛЗ, що містять омега-3 ПНЖК, представлених на фармацевтичному ринку України.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень):
8 таблиць й 16 рисунків

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

| Розділ | Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта | Підпис, дата | |
|--------|---|-----------------|------------------|
| | | завдання видав | завдання прийняв |
| 1 | Вікторія МІЩЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації | вересень 2022 р | вересень 2022 р |
| 2 | Вікторія МІЩЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації | січень 2023 р | січень 2023 р. |
| 3 | Вікторія МІЩЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації | березень 2023 р | березень 2023 р |

7. Дата видачі завдання: 1 вересня 2022 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

| № з/п | Назва етапів кваліфікаційної роботи | Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи | Примітка |
|-------|--|--|-----------------|
| 1. | Правове регулювання обігу й імпорту ДД в Україні | вересень 2022 р | виконано |
| 2. | Термінологічне визначення «дієтична добавка» у розумінні чинного законодавства України, їх розвиток у світі | жовтень 2022 р | виконано |
| 3. | Огляд даних розвитку ДД протягом 2018-2020 рр. аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research» | листопад 2022 р | виконано |
| 4. | Аналіз анкетного опитування респондентів-споживачів | грудень 2022 р | виконано |
| 5. | Дослідження щодо зростання частки ДД-парафармацевтиків у загальній структурі аптечного продажу товарів протягом 2018-2022 рр | січень 2023 р | виконано |
| 6. | Огляд асортименту ДД, які є аналогами ЛЗ за назвами, | лютий 2023 р. | виконано |
| 7. | Дослідження лідерів за обсягами аптечного продажу ДД у 2022 р. ДД, до складу яких входить омега-3 ПНЖК | березень 2023 р. | виконано |
| 8. | Оформлення кваліфікаційної роботи до друку | березень 2023 р | виконано |

Здобувач вищої освіти

_____ Вікторія ЛЯШЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Вікторія МІЩЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету
від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

| № з/п | Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти | Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою) | Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою) | Керівник кваліфікаційної роботи | Рецензент кваліфікаційної роботи |
|-------|---|--|--|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. | Ляшенко Вікторія Валеріївна | Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні | Analysis of modern trends in the development of the food additives market in Ukraine | доц. Міщенко В. І. | доц. Жадько С. В. |

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату
Фоменко

Н. В.



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 112324 від « 17 » квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Ляшенко Вікторії Валеріївни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні / Analysis of modern trends in the development of the food additives market in Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

8%

15%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу магістер вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Вікторії МІЩЕНКО

на тему: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні»

Актуальність теми. Інтернет-джерел з обраної тематики свідчать про постійне динамічне зростання частки дієтичних добавок (ДД) у загальній структурі «аптечного кошика» вітчизняного фармацевтичного ринку, яке відбувається протягом останніх років. Тому питання розвитку та становлення сегменту ДД на фармацевтичному ринку є актуальним питанням.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Проведено аналіз досліджень розвитку та становлення ринку ДД протягом 2018-2020 рр. за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт». Встановлено, що основна частка ДД-парафармацевтиків, до складу яких входить омега-3, (84,5 %), виробляється у 7 країнах, а саме: Україні (39,3 %), США (24,1 %), Німеччині (7,9 %), КНР (6,8 %), Великобританія (4,7 %), Польща (4,2%), Туреччині (3,7 %). Аналіз фірмової структури 18 вітчизняних виробників, які випускають на ринок товари, що аналізуються, дав змогу виділити трійку лідерів: ТОВ «Краса і Здоров'я» 25,9 %, ТОВ «Гармонія» 13,6 %, ПТФ ТОВ «Фармаком» 9,9 %. В асортименті вітчизняного лідера-виробника ТОВ «Краса і Здоров'я» виділяються торговельні позиції: Омега-3 AN NATUREL» капсули по 1000 мг №30; «Риб'ячий жир AN NATUREL» капсули по 1000 мг №100, «Риб'ячий жир AN NATUREL для дітей» капсули по 300 мг №96.

Оцінка роботи. У випускній кваліфікаційній роботі другого (магістерського) ступеня вищої освіти Вікторія ЛЯШЕНКО провела аналіз щодо становлення та сучасного розвитку ринку ДД в Україні.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Під час виконання роботи Вікторія ЛЯШЕНКО проявила уміння працювати з літературою, узагальнювати отримані результати, робити висновки на підставі проведених досліджень. Таким чином, кваліфікаційна робота Вікторії ЛЯШЕНКО відповідає вимогам та може бути подана до захисту.

Науковий керівник
"11" квітня 2023 р.

Вікторія МІЩЕНКО

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу магістер вищої освіти спеціальності 226
Фармація, промислова фармація

Світлани ЖАДЬКО

на тему: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок
в Україні»

Актуальність теми. У доступних джерелах інформації відзначається недостатність висвітлення питань щодо обігу ДД, тому дослідження розвитку зазначеного сегмента на фармацевтичному ринку України є актуальним питанням сьогодення.

Теоретичний рівень роботи. Наукові публікації з обраної тематики, статистична інформація щотижневика «Аптека» за 2019-2022 рр.; результати власних досліджень відносно торговельного асортименту ДД-парафармацевтиків до складу яких входять омега-3 ПНЖК, інформаційну базу онлайн-сервісу в Україні TABLETKI.UA. До вибірки потрапило 196 торговельне найменування препаратів.

Пропозиції автора по темі дослідження. Проведено дослідження на прикладі асортименту ДД-парафармацевтиків до складу яких входять омега-3 ПНЖК.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Вивчення фірмової структури асортименту ДД-парафармацевтиків з омега-3 ПНЖК дало змогу виділити лідерів серед американських компаній, до трійки лідерів увійшли наступні компанії: «Now Foods» 45,7 %, «Solgar, Inc.» 26,1 %, «Healthyway Production Inc.», 8,7 %.

Недоліки роботи. Можливо було провести дослідження питань рекламування ДД-парафармацевтиків на фармацевтичному ринку країни.

Загальний висновок і оцінка роботи. Таким чином, випускна кваліфікаційна робота Вікторії ЛЯШЕНКО відповідає темі завдання та є вельми актуальною й відповідає вимогам до випускної кваліфікаційної роботи другого (магістерського) ступеня вищої освіти та може бути представлена до захисту.

Рецензент _____

доц. Світлана ЖАДЬКО

"18" квітня 2023 р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З Протоколу № 23

«26» квітня 2023 року

м. Харків

засідання кафедри

Організації та економіки фармації

Голова: завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Алла НЕМЧЕНКО.

Секретар: канд. фарм. наук, асистент Алла ЛЕБЕДИН.

ПРИСУТНІ:

зав. каф., проф. Алла НЕМЧЕНКО, проф. Ганна ПАНФІЛОВА, проф. Вікторія НАЗАРКІНА, проф. Інна БАРАНОВА, доц. Віталій ЧЕРНУХА, доц. Геннадій ЮРЧЕНКО, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ, доц. Ірина ПОПОВА, доц. Наталія ДЕМЧЕНКО, доц. Вікторія МІЩЕНКО, доц. Алла ЛЕБЕДИН, доц. Тетяна ДЯДІОН.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти випускного курсу НФаУ 2023 року випуску.

СЛУХАЛИ: про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційної роботи на тему: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні», здобувача вищої освіти Фс18(5,0д)-07 групи НФаУ 2023 року випуску Вікторії ЛЯШЕНКО

Науковий керівник Вікторія МІЩЕНКО

Рецензент Світлана ЖАДЬКО

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Вікторії ЛЯШЕНКО групи Фс18(5,0д)-07 на тему: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні».

Зав. кафедри організації та

економіки фармації

Секретар кафедри

Алла НЕМЧЕНКО

Алла ЛЕБЕДИН

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувачка вищої освіти Вікторія ЛЯШЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Аналіз сучасних тенденцій розвитку ринку дієтичних добавок в Україні»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Вікторія КУЗНЕЦОВА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Вікторія ЛЯШЕНКО групи Фс18(5,0д)-07 сумлінно та відповідально ставилась до роботи, вчасно та акуратно виконувала усі завдання.

Керівник кваліфікаційної роботи

Вікторія МІЩЕНКО

“11” квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Вікторія ЛЯШЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
організації та економіки фармації

Алла НЕМЧЕНКО

“26” квітня 2023 р.

Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН /