

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра медичної хімії

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО**
РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІСТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ»

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фм17(5.63)-016
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація
Олексій ЗАВЕЛЯ

Керівники: доцент закладу вищої освіти кафедри
медичної хімії, д.фарм.н., доцент Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ
доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації,
к.юрид.н., доцент Галина БОЛДАРЬ

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
організації та економіки фармації, д.фарм.н., професор
Ганна ПАНФІЛОВА

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведено результати узагальнення літературних джерел з питання правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні, проаналізовано чинне законодавство Європейського Союзу та України у сфері обігу дієтичних добавок, визначено перспективні напрями його удосконалення. Результати дослідження представлено на 52 сторінках, кількість рисунків – 3, таблиць – 4, список літературних джерел – 69 найменувань.

Ключові слова: правове регулювання, дієтична добавка, харчовий продукт, оператор ринку, маркування, етикетка, якість, безпека.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of generalization of literature sources on the legal regulation of dietary supplement in Ukraine, analyzes the current legislation of European Union and Ukraine in the field of dietary supplements, identifies promising areas for improvement. The results of the study are presented on 52 pages, the number of figures – 3, tables – 4, list of references – 69 titles.

Key words: legal regulation, dietary supplement, food product, market operator, labeling, label, quality, safety.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИВЧЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК	
1.1. Вимоги законодавства Європейського Союзу щодо регулювання обігу дієтичних добавок.....	7
1.2. Визначення поняття «дієтична добавка» та загальна характеристика законодавства України у цій сфері.....	11
Висновки до першого розділу	17
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ОСНОВНИХ ЕЛЕМЕНТІВ МЕХАНІЗМУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ	
2.1. Законодавчі вимоги до імпорту дієтичних добавок.....	18
2.2. Нормативно-правове регулювання виробництва та державної реєстрації дієтичних добавок.....	26
2.3. Передбачені законом вимоги до маркування та етикетування дієтичних добавок.....	28
Висновки до другого розділу.....	32
РОЗДІЛ 3. НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ	
3.1. Можливість застосування правових норм щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів до дієтичних добавок.....	33
3.2. Особливості реклами дієтичних добавок.....	38
3.3. Оптимізація системи контролю якості та безпечності дієтичних добавок.....	43
Висновки до третього розділу	49
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	50
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	53

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АМКУ – Антимонопольний комітет України

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВРУ – Верховна Рада України

ГК – Господарський кодекс

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

ДД – дієтична добавка

ДФУ – Державна Фармакопея України

ЄС – Європейський Союз

КК – Кримінальний кодекс

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МК – Митний кодекс України

НПА – нормативно-правовий акт

п. – пункт

п.п. – підпункт

р. – рік

с. – сторінка

ст. – стаття

ТОВ – Товариство з обмеженою відповідальністю

У т.ч. – у тому числі

ЦК – Цивільний кодекс

ч. – частина

ВСТУП

Актуальність теми. Сьогодні ДД набули великої популярності як в Україні, так і в іноземних державах. Незважаючи на те, що ДД не є ЛЗ, вони активно використовуються споживачами для покращення загального стану здоров'я.

У зв'язку із гармонізацією національного законодавства щодо обігу спеціальних харчових продуктів до вимог ЄС, останнім часом у правовому регулюванні виробництва та обігу ДД в Україні відбулися істотні зміни. Цей факт обумовлює необхідність змістовного аналізу чинних НПА України, спрямованого на виявлення недоліків та розробку пропозицій щодо їх удосконалення.

Мета і завдання дослідження. Метою кваліфікаційної роботи визначено здійснення змістовного аналізу стану нормативно-правового регулювання обігу ДД в Україні на сучасному етапі.

Відповідно до цієї мети були визначені наступні завдання:

- узагальнити результати опрацювання літературних джерел з питання правового регулювання обігу ДД;
- здійснити порівняльно-правовий аналіз основних положень законодавства ЄС щодо обігу ДД;
- розкрити зміст поняття «дієтична добавка», охарактеризувати види ДД;
- з'ясувати вимоги чинних НПА до різних етапів обігу ДД в Україні;
- визначити головні прогалини у правовому регулюванні обігу ДД в Україні;
- сформулювати перспективні напрямки вдосконалення чинного законодавства у цій сфері.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, які виникають у зв'язку з обігом ДД.

Предметом дослідження є нормативно-правове регулювання обігу ДД в Україні.

Методи дослідження. З урахування мети дослідження були застосовані методи: аналізу, синтезу, узагальнення, формально-логічний, порівняльний, моделювання, тлумачення правової норми, статистичний.

Матеріалами дослідження стали НПА України, а також монографії, дисертації, публікації у фахових та спеціалізованих виданнях, дані аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research», а також рішення, рекомендації та звіти АМКУ.

Практичне значення отриманих результатів під час дослідження полягає в тому, що вони можуть бути використані у: 1) науково-дослідній роботі – як підґрунтя для подальшого наукового вивчення прогалин у правовому регулюванні обігу ДД, розробці пропозицій щодо вдосконалення законодавства у цій сфері; 2) освітньому процесі – при опануванні здобувачами освіти дисциплін «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація».

Елементи наукових досліджень полягають у тому, що у кваліфікаційній роботі здійснено комплексний аналіз сучасного стану правового регулювання обігу ДД в Україні, визначені його недоліки, запропоновані підходи до вдосконалення.

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні наукові результати, що отримані під час виконання роботи, висвітлені у тезах доповіді «Аналіз сучасного стану правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні» на III науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку» (15-16 квітня 2021 р., м. Харків, НФаУ).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, що включають вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел. Загальний обсяг роботи – 52 сторінки. Кількість використаних джерел 69. Робота містить 3 рисунка, 4 таблиці.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИВЧЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

1.1. Вимоги законодавства Європейського Союзу щодо регулювання обігу дієтичних добавок

В Угоді про асоціацію між Україною з однієї сторони та Європейським Союзом з іншої, яка була підписана в 2014 році, чітко зазначені зобов'язання нашої держави привести у відповідність національне законодавство з вимогами ЄС до 2021 року. Ці зобов'язання стосуються, в тому числі, вимог до безпечності і якості харчових продуктів та системи державного контролю за дотриманням вимог законодавства про безпечність харчових продуктів, які виробляються та вводяться в обіг на території України [1].

У 2014 р. у межах міжнародно-технічного співробітництва в Україні розпочато Програму всеохоплюючої інституціональної розбудови СІВ (Comprehensive Institution Building Programme) у сфері харчових продуктів та відкрито проект ЄС «Вдосконалення системи контролю безпечності харчових продуктів в Україні». Головною метою цього проекту є вдосконалення системи контролю безпечності харчових продуктів в Україні за принципом «від лану до столу» шляхом гармонізації законодавства, інституціональної інфраструктури, системи державного контролю України з регуляторною та законодавчою практикою ЄС [2].

Забезпечення безпечності і якості продукції є ключовою складовою захисту здоров'я споживачів будь якої країни. Передумовою розроблення та запровадження ефективного законодавчого регулювання безпечності та якості харчових продуктів, що виробляються та імпортуються в ЄС, були серйозні інциденти, пов'язані з безпечністю харчових продуктів в 90-х рр. минулого століття [2].

Саме факти потрапляння на ринок ЄС та до кінцевих споживачів небезпечних для здоров'я харчових продуктів спонукали держави ЄС та інші

країни світу переглянути свої системи контролю безпечності продуктів харчування та шукати кращих способів захисту споживачів.

На сучасному етапі законодавче регулювання безпечності та якості харчових продуктів в країнах-членах ЄС визнане одним з найкращих та найефективніших в світі. Всесвітня продовольча та сільськогосподарська організація ООН (ФАО) разом з ВООЗ ще в 1963 році створила Комісію Кодекс Аліментаріус як допоміжний орган для впровадження стандартів на продукти харчування. В рамках цієї ініціативи були розроблені і набули поширення система аналізу ризиків на виробництві НАССР та інтегрований підхід до мережі виробництва харчової продукції, який забезпечує безпеку кінцевого споживача [2]. Слід відмітити, що напрацювання Комісії Кодекс Аліментаріус були включені як загальні принципи також і до законодавства ЄС.

У 2000 році Європейським Союзом було розроблено Білу книгу безпечності харчових продуктів, яка містить концепцію формування правової основи для виробництва продуктів харчування та контролю за безпечністю харчових продуктів [3, 4].

На території ЄС ДД до харчових продуктів регулюються Директивою № 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради з гармонізації правових норм держав-членів стосовно біологічних добавок до їжі від 10.06.2002 р. (Директива № 2002/46/ЄС) про зближення законодавств держав- членів, що стосуються харчових добавок [5]. В число регульованих ДД до їжі входять лише вітаміни і мінерали.

В Директиві № 2002/46/ЄС під терміном «дієтична добавка» («food supplement») розуміється концентроване джерело поживних речовин або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом, метою споживання якого є доповнення нормальної дієти, у вигляді як одного компонента, так і в комбінації, виготовлене у дозованій формі, як то капсули, пастилки, таблетки, пігулки та інші подібні форми; саше, ампули, флакони та інші подібні форми

упаковки рідин та порошків, що передбачені для споживання у визначених невеликих кількостях [5].

Крім того, ДД можуть містити тільки вітаміни і мінеральні солі, які вказані в Додатку I до Директиви та вітаміни і мінерали, що зазначені в Додатку II (окремо або в поєднаннях).

Включення вітаміну чи мінералу в будь-якого з двох Додатків означає, що його використання дозволено. Проте для сприяння ефективному моніторингу ДД держави-члени можуть вимагати, щоб виробник або суб'єкт господарювання, який розміщує продукт на ринку, повідомив компетентний орган країни, надавши йому модель або приклад застосованого маркування [5].

В ЄС маркування ДД не може включати такі заяви про корисність для здоров'я, як твердження про профілактичну дію або лікування захворювань. Наявність таких заяв свідчить про те, що продукція є не ДД, а медичним засобом і повинна регулюватися іншим галузевим законодавством [2].

Комісія ЄС несе відповідальність за встановлення критеріїв чистоти для речовин, що містяться в ДД до харчових продуктів, а також максимальні і мінімальні норми споживання.

Слід звернути увагу, що в ЄС харчова продукція повинна відповідати встановленим критеріям харчової безпеки. Будь які технологічні процеси та маніпуляції з харчовими продуктами мають проводитися в належних санітарно-гігієнічних умовах, реєструватися в разі необхідності, упаковуватися належним чином, маркуватися, а також простежуватись.

У ЄС такі вимоги доповнюються положеннями про те, що харчові продукти необхідно використовувати за призначенням і розуміти, що небезпечними харчовими продуктами є ті, які можуть становити небезпеку для здоров'я, а також ті, які непридатні для вживання людиною [3, 4, 5].

Критерії безпечності регламентують допустимі рівні патогенних мікроорганізмів, залишків пестицидів, ветеринарних препаратів, хімічних

речовин. Предметом регламентування також є відбір проб, лабораторних досліджень і роботи лабораторій.

В аспекті безпечності ДД як виду харчового продукту важливо розглянути питання правового регулювання максимального рівня вмісту забруднюючі речовини.

Забруднююча речовина в харчових продуктах (контамінант) – це будь-яка біологічна речовина, у тому числі організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ненавмисно потрапила в харчову продукцію в ході виробництва (включаючи операції, виконувані в рослинництві, тваринництві і ветеринарну медицину), виготовлення, переробки, приготування, обробки, фасування і упаковки, транспортування або зберігання такої продукції, або в результаті забруднення з навколишнього середовища [2].

Контамінанти включають такі токсичні елементи, як свинець і ртуть, хімічні речовини (меламін, діоксини), токсичні речовини, що утворюються природним шляхом (мікотоксини) тощо. Максимально допустимі рівні контамінантів ґрунтуються на токсикологічних дослідженнях, в ході яких визначається, яку кількість речовини може викликати негативний вплив на здоров'я людини з урахуванням загальної кількості споживаного продукту, що містить таку речовину [2, 4].

У ЄС законодавчі вимоги до контамінантів в харчових продуктах представлені в Регламенті ЄС № 1831/2003, що встановлює максимальні рівні забруднюючих речовин в різних групах харчових продуктів і єдину процедуру, яка застосовується у всіх державах – членах [6].

Максимально допустимі рівні встановлюються для наступних забруднювачів:

- нітрати;
- мікотоксини (афлатоксини, охратоксин А, патулін, дезоксиніваленон, зеараленон, фумонізиди, токсини Т-2 і НТ-2);
- метали (свинець, кадмій, ртуть, олово неорганічне);

- 3-моноклорпропан-1,2-діол (3-МСПБ);
- діоксини і ПХБ;
- поліциклічні ароматичні вуглеводні (бензо (а) пірен) [6].

1.2. Визначення поняття «дієтична добавка» та загальна характеристика законодавства України у цій сфері

Після прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 22.07.2014 р. № 1602-VII багато НПА, які раніше регулювали обіг ДД, втратили чинність [7]. Основним у цій сфері є Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97- ВР. Нова редакція цього НПА була прийнята 22.07.2014 р., а 21.03.2021 р. набули чинності останні зміни в його тексті [8].

Відповідно до п. 20 ч. 1 ст. 1 названого закону дієтична добавка визначається як харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошоків, рідин або інших формах [8].

Слід звернути увагу на певні недоліки цього законодавчого визначення. Так, у листопаді 2015 р. Міжнародною громадською організацією «Асоціація виробників, розробників і операторів ринку спеціальних продуктів та лікувально-профілактичних засобів» була проведена конференція «Новини законодавства у сфері виробництва та обігу спеціальних харчових продуктів», яка мала на меті розгляд значних змін, що були внесені в регулювання сфери спеціальних харчових продуктів (ДД, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей і харчових продуктів для контролю ваги) Законом України

«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 22 липня 2014 року № 1602-VII [9].

На конференції було зазначено, що наразі існуюче визначення ДД не є прийнятним для операторів ринку, оскільки найчастіше ДД містять у своєму складі продукти рослинного (лікарські та пряно-ароматичні трави) або тваринного походження (продукти бджільництва тощо). Однак, такі продукти не включені у визначення ДД, що може призвести до неможливості віднесення ДД, виготовлених з використанням такої продукції, до цієї категорії [9].

Щодо якості та безпечності ДД, то донедавна чи не єдиним документом, що їх підтверджував, був висновок санітарно-гігієнічної експертизи, який містив інформацію про відповідність продукту встановленим медичним критеріям безпеки за результатами ідентифікації, розгляду наданих документів, а також за результатами випробувань, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (вмісту діючих речовин відповідно до рецептур виробника), за рівнем вмісту важких металів, залишкових кількостей пестицидів, вмісту афлатоксинів, а також мікробіологічних досліджень.

Слід відмітити, що наслідком законодавчих новацій на першому етапі стали певні ускладнення під час реалізації ДД у зв'язку з неготовністю деяких операторів ринку до нових нормативних вимог, зокрема зазначалась неготовність торгових та аптечних мереж брати на реалізацію ДД, у яких відсутні документи, що підтверджують їх якість та безпечність (санітарно-гігієнічні висновки).

Однією з ключових новацій, внесених до чинного законодавства, є те, що наразі єдиним документом, що має супроводжувати спеціальні харчові продукти (зокрема, і ДД) в обігу є товарно-транспортна накладна. На конференції «Новини законодавства у сфері виробництва та обігу спеціальних харчових продуктів» було зазначено, що у операторів ринку це нововведення викликало найбільше проблем [9].

У цих нових умовах спеціалізовані організації, що раніше здійснювали санітарно-епідеміологічну експертизу, запропонували ринку проведення випробувань та підготовку звіту про віднесення продукту до категорії «Дієтична добавка». Звіт надається за результатами аналізу складу продукту, показників його якості, матеріалів попередніх наукових досліджень, а також відповідності критеріям безпеки. Звіт містить також проект тексту для маркування продукту. Проте такий документ не передбачений законодавством.

Очевидно, що однією з найважливіших ланок забезпечення якості й безпечності ДД є підтвердження якісного та кількісного складу компонентів. Ідентифікація та кількісне визначення компонентів ДД мають проводитися за валідованими методиками, які мають міститися у Технічних умовах – документі, затверджені оператором ринку, в якому визначені технічні вимоги до харчових продуктів та/або процесів їх виробництва [10, 11].

Отже, для контролю якості ДД також можуть використовуватися аналітичні методи ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних речовин [10, 11].

Окремо постає питання оцінки мікробіологічної чистоти та вмісту забруднювачів хімічної природи у ДД, які в Україні протягом тривалого часу були регламентовані нормативним документом тимчасової дії – ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках». Так само у частині регламентації проведення мікробіологічних досліджень посилалися на СанПіН 42-123- 4940-88 «Микробиологические нормативы и методы анализа продуктов детского, лечебного и диетического питания и их компонентов», затверджені ще за часів СРСР розпорядженням заступника головного державного санітарного лікаря СРСР № 42-123-4940-88 від 21.12.1988. Проте, наразі легітимність застосування «Тимчасових гігієнічних нормативів ...» є дискусійною, бо цей документ вводився тимчасово, на термін 5 років [11].

Дія СанПіН 42-123-4940-88 в Україні також скасована розпорядженням КМУ від 20.01.2016 р. № 94-р «Про визнання такими, що втратили чинність, та такими, що не застосовуються на території України, актів санітарного законодавства» [11].

У 2013 р. були введені в дію Державні гігієнічні правила і норми (ДГПіН) «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» (Наказ МОЗУ від 13.05.2013 № 368), які припинили дію низки пунктів документа, що був затверджений ще за часів СРСР. Зокрема втратили чинність «Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов», що були затверджені Наказом МОЗ СРСР № 5061-89 від 01.08.1989 р., і застосовувались для визначення допустимого вмісту в харчових продуктах мікотоксинів, свинцю, кадмію, ртуті [11].

До 2017 р. для ДД застосовувалися Державні санітарні норми «Медичні вимоги до якості та безпечності харчових продуктів та продовольчої сировини», затверджені Наказом МОЗ України від 29.12.2012 № 1140. Проте цей наказ було скасовано Розпорядженням КМУ № 1022-р від 18.12.2017 р. [11].

Фахівці зауважують, що у цих умовах оператори ринку також можуть керуватися відповідними вимогами ДФУ, яка містить вичерпну інформацію з цих питань та регламентує зазначені дослідження для різних лікарських форм, відповідних передбачуваному застосуванню, у вигляді яких виготовляються ДД (таблетки, капсули, драже, порошки, рідини тощо) [11].

Серед чинних на сьогодні НПА, який регулює обіг ДД, є Наказ МОЗ України № 1114 від 19.12.2013 р. «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», який 24.01.2016 р. набув чинності (Наказ № 1114) [12].

В цьому документі зазначено, що ДД можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, у тому числі вітаміни, мінерали, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини та екстракти трав (п. 1.2 р. II) [12].

Слід також звернути увагу, що у наказі встановлено вимоги до реклами та етикетування ДД (розділ III), а також перелік вітамінів та мінералів, які дозволені до використання у виробництві ДД (додаток 1), форми цих речовин (додаток 2). Крім того, при реклами ДД варто враховувати положення Закону України «Про рекламу» [13].

Оскільки ДД є харчовим продуктом, то крім Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [8], їх ввезення та обіг регулюються також Законом України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» від 18.05.2017 № 2042-VIII [14].

Крім того, з дати набрання чинності 06.08.2019 р. Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 06.12.2018 р. № 2639-VIII положення цього НПА розповсюджуються й на обіг ДД, зокрема щодо маркування та етикетування ДД [15].

Наприклад, відповідно до ч. 4 ст. 23 цього Закону та п. 21 Додатку № 4 до цього НПА на ДД не поширюється вимога щодо зазначення обов'язкової інформації про поживну цінність харчового продукту. До цього переліку також відносяться, зокрема: харчові добавки; харчові ензими; вода питна; трави, прянощі або їх суміші, сіль та її замінники, столові підсолоджувачі, трав'яні та фруктові настоянки, чай, чай без кофеїну, розчинний чай або чайний екстракт, розчинний чай або чайний екстракт без кофеїну, які не містять інших доданих інгредієнтів, крім ароматизаторів, що не змінюють поживну цінність чаю тощо [15].

Важливим вважаємо звернути увагу на види ДД. В науковій літературі висувається багато видів класифікації ДД [16].

З практичної точки зору в сучасних умовах використовується класифікація ДД за їх функціональним призначенням для покращення здоров'я людини, зокрема аналітичною системою дослідження ринку

«PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research» [17]. Ця класифікація наведена у таблиці 1.1.

Таблиця 1.1

Топ - 10 видів дієтичних добавок за обсягами аптечного продажу у грошовому вираженні за підсумками 2020 р. із зазначенням темпів приросту порівняно з попереднім роком

№ п/п	Види дієтичних добавок	Обсяги аптечного продажу у 2020 р., млн грн	Приріст до 2019 р., %
1	ДД, що сприяють нормалізації і підтримці нормальної мікрофлори кишечника	931,7	2,9
2	ДД – джерела моновітамінів і вітаміноподібних речовин	715,1	220,5
3	ДД – джерела вітамінно-мінеральних комплексів	627,5	43,9
4	ДД для підтримки функції печінки, жовчовивідних шляхів і жовчного міхура	554,8	24,6
5	ДД – джерела вітамінних комплексів	429,3	21,5
6	ДД для зниження ризику функціональних порушень жіночих циклічних процесів	349,4	6,2
7	ДД, що сприяють регуляції функції органів дихання	291,1	24,0
8	ДД, що сприяють нормалізації ліпідного обміну	282,8	35,3
9	ДД – сорбенти	244,3	7,3
10	ДД загальнозміцнювальної дії	242,8	– 9,0

Висновки до першого розділу

Висвітлено, що ДД згідно законодавству України та ЄС визначається як харчовий продукт. Відповідно до ДД застосовуються правові норми у сфері забезпечення якості харчових продуктів.

Узагальнено, що до факторів, які визначають певний правовий зв'язок між ДД та лікарськими засобами (ЛЗ), можна віднести наступні: 1) форма випуску; 2) належність до товарів аптечного асортименту; 3) виробництво великої кількості ДД на фармацевтичних підприємствах; 4) вимоги до реклами ДД.

З'ясовано, що попри намагання гармонізувати національне законодавство у сфері харчових продуктів відповідно до вимог законодавства ЄС, наразі в Україні «дієтична добавка» визначена виключно як концентроване джерело поживних речовин, тоді як в ЄС у складі ДД можуть бути присутні компоненти з іншим, відмінним від поживного, фізіологічним ефектом.

Ні підставі аналізу вітчизняного законодавства, яке регулює обіг ДД в Україні, встановлено, що сьогодні основними чинними у цій сфері є Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» в редакції від 22.07.2014 р., 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 № 2042-VIII, Закон України «Про рекламу», а також Наказ МОЗ України № 1114 від 19.12.2013 р. «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок». Проте, жоден з цих НПА не містить конкретних вимог до мікробіологічної чистоти та вмісту забруднювачів хімічної природи у ДД, що свідчить про наявність певної прогалини у правовому регулюванні обігу ДД в Україні на сучасному етапі.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ОСНОВНИХ ЕЛЕМЕНТІВ МЕХАНІЗМУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

2.1. Законодавчі вимоги до імпорту дієтичних добавок

За підсумками 2020 р., роздрібний продаж ДД дієтичних добавок збільшився на 25,8% у грошовому вираженні [17]. При цьому з метою ввезення якісної продукції, незалежно від її складу, ДД підлягають обов'язковому державному контролю. Залежно від складу ДД застосовується різний порядок контролю.

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР визначає основи регулювання порядку допуску ДД на ринок [8].

За загальним правилом, оператори ринку харчових продуктів зобов'язані здійснити реєстрацію потужності, яка використовується на будь-якій стадії виробництва та обігу, або ж отримати експлуатаційний дозвіл (є обов'язковим для тих операторів ринку, які здійснюють діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження). Ряд винятків, коли не вимагається отримання експлуатаційного дозволу, міститься в ч. 2 ст. 23 вищезазначеного Закону [8].

На сьогодні центральним органом виконавчої влади, який регулює відносини у сфері обігу та реалізації ДД, є Держпродспоживслужба. Вона організовує та здійснює в межах повноважень, передбачених законодавством, державний нагляд (контроль) щодо безпеки та якості харчових продуктів; видає документи дозвільного характеру; затверджує експортні потужності тощо [18].

У свою чергу, при ввезенні ДД в Україну проходження перевірки відповідності діяльності операторів ринку вимогам законодавства про харчові

продукти також є обов'язковим. Залежно від складу ДД може бути застосований різний порядок контролю при їх імпорті.

Слід відмітити, що питання проходження державного контролю харчових продуктів, що ввозяться на територію України, регламентують НПА різної юридичної сили. Перелік основних з них наведено в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Основні нормативно-правові акти, які регулюють імпорт дієтичних добавок в Україну

Рівень ієрархії	Назва нормативно-правового акту
I рівень	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 [14]
II рівень	Постанова КМУ «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 [19]
III рівень	• Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» від 14.07.2020 р. № 1329 [20]; • 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 [21]

Слід відмітити, що заходи державного контролю ДД тваринного походження здійснюються державним ветеринарним інспектором у формі документальних та фактичних перевірок на призначеному прикордонному інспекційному пості [22, 23].

Відповідно до ст. 18 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» за загальними правилами, заходи державного контролю здійснюються без попередження (повідомлення) оператора ринку, крім аудиту та інших випадків, коли таке попередження є необхідною умовою забезпечення ефективності державного контролю [14].

Відповідні заходи (інспектування або аудит) здійснюються на основі акта державного контролю, який містить вичерпний перелік питань для перевірки із посиланням на вимогу нормативно-правового акта, якої повинні дотримуватися оператори ринку. У разі порушення даної норми оператори ринку не зобов'язані надавати відповіді або документацію державному інспектору [14].

Так, відповідно до ст. 11 вищевказаного Закону, наприклад, заходами державного контролю обігу ДД є:

- 1) інспектування потужностей, випробувальних лабораторій, що розміщуються на потужностях і пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів;
- 2) перевірка документів щодо дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти тощо [14].

При ввезенні вантажу із продуктами на митну територію України державний ветеринарний інспектор уповноважений здійснювати проведення державного контролю продукції за правилами, які встановлені визначеними в підзаконних НПА.

До цих актів належить Постанова КМУ «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, а також Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» від 14.07.2020 р. № 1329 [19, 20].

Відповідно до чинного законодавства обов'язковим є надання державному інспектору оригіналу міжнародного сертифіката, а також оригіналу загального ветеринарного документа на ввезення, форма якого затверджена КМУ [22].

Раніше законодавство України не передбачало конкретної форми міжнародного ветеринарного сертифіката, якій був необхідним для проходження державного контролю при імпорті ДД.

Проте, після набрання чинності Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» від 14.07.2020 р. № 1329 було затверджено 72 форми міжнародних сертифікатів, які повинні супроводжувати вантаж, у тому числі продукти тваринного походження, до яких можуть відноситися і ДД [20].

У зв'язку із належністю ДД до харчових продуктів, їх ввезення є предметом державного контролю, що здійснюється державним ветеринарним інспектором. Державний контроль здійснюється в будь-якому пункті пропуску на державному кордоні України або в зоні митного контролю на митній території України. ДД обов'язково мають супроводжуватися міжнародним сертифікатом та іншими документами, визначеними МК України.

Відповідно до ст.ст. 43, 53, 69, 94 МК України суб'єкти господарювання, які здійснюють імпорт продукції, надають наступні підтверджувальні документи:

- митна декларація;
- документи, які підтверджують митну вартість товарів: 1) декларація митної вартості (за необхідності); 2) зовнішньоекономічний договір (контракт) або

документ, який його замінює, та додатки до нього у разі їх наявності; 3) рахунок-фактура (інвойс) або рахунок-проформа (якщо товар не є об'єктом купівлі-продажу); 4) якщо рахунок сплачено – банківські платіжні документи, що стосуються оцінюваного товару; 5) за наявності – інші платіжні та/або бухгалтерські документи, що підтверджують вартість товару та містять реквізити, необхідні для ідентифікації ввезеного товару; 6) транспортні (перевізні) документи, якщо за умовами поставки витрати на транспортування не включені у вартість товару, а також документи, що містять відомості про вартість перевезення оцінюваних товарів; 7) якщо здійснювалося страхування – страхові документи, а також документи, що містять відомості про вартість страхування;

- документи, що підтверджують країну походження товару;
- транспортні (перевізні) документи;
- у разі необхідності – документи, що підтверджують сплату та/або забезпечення сплати митних платежів;

На вимогу посадової особи митного органу надають усі наявні відомості, необхідні для підтвердження заявлених ними кодів товарів, поданих до митного оформлення, а також зразки таких товарів та/або техніко-технологічну документацію на них [24].

З метою засвідчення безпеки продукції державними органами контролю здійснюється документальна перевірка вантажу, що ввозиться на митну територію України та полягає у візуальному огляді документів, які супроводжують вантаж.

Наприклад, ДД, що містять омега-3 або акулячий хрящ, вважаються продуктами тваринного походження для споживання людиною та підлягають заходам державного контролю, який здійснюється державним ветеринарним інспектором у формі документальних та фактичних перевірок на призначеному прикордонному інспекційному посту.

Одночасно Постанова КМУ «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 конкретизує види товарів, ввезення яких в Україну підлягає державному контролю, а також визначає перелік документів для його здійснення [19]. При цьому перелік товару, який підлягає державному контролю, сформований відповідно до опису товару та кодів згідно з Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД) [19].

Вона розроблена на основі Гармонізованої системи опису та кодування товарів і Комбінованої номенклатури ЄС. УКТЗЕД співпадає з Гармонізованою системою на рівні шести знаків, а з Комбінованою номенклатурою ЄС – на рівні восьми знаків товарного коду (рис. 3.1)



Рис. 2.1. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності

ДД за певними компонентами, які входять до її складу, вона може бути віднесена до групи товарів, які підлягають обов'язковому державному

контролю з дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.

Відповідно, цей вид державного контролю здійснюється на підставі міжнародного сертифіката в оригіналі та транспортно-перевізних документів [23].

Отже, суб'єкт господарювання має надати оригінал загального ветеринарного документа, міжнародний сертифікат та інші документи, які вимагаються законом. Слід відзначити, що законодавством не визначено конкретного виду міжнародного сертифіката, на підставі якого буде здійснений державний контроль продукції.

Відповідно до ч. 1 ст. 1 Закону України « Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» міжнародним сертифікатом є сертифікат здоров'я або міжнародний ветеринарний сертифікат, або інший документ, що видається компетентним органом країни походження або країни-експортера і засвідчує здоров'я тварини та/або безпеку харчового продукту, корму, сіна, соломи або побічного продукту тваринного походження [14].

У 2020 р. з метою наближення законодавства України до вимог законодавства ЄС, а також збільшення обсягів ввезення безпечної та якісної продукції тваринного походження, наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження форм міжнародних сертифікатів» від 14.07.2020 р. № 1329 (Наказ № 1329) були затверджені форми міжнародних сертифікатів, призначені саме для супроводження продукції тваринного походження [20].

З одного боку, такі новації мають сприяти розвитку міжнародної торгівлі, з іншого – ускладнюють імпорт продуктів тваринного походження, в тому числі дієтичних добавок.

Міжнародний сертифікат має бути виданий компетентним органом країни походження або країни-експортера, визначений

Держпродспоживслужбою. На офіційному веб-сайті цього органу можна ознайомитися з переліком компетентних органів країн світу, до повноважень яких входить видача сертифікатів у сфері ветеринарії та безпеки [25].

Раніше законодавство України не передбачало конкретної форми міжнародного сертифіката, необхідного для проходження державного контролю при імпорті ДД. Так, суб'єкти господарювання при імпорті харчових продуктів тваринного походження, в тому числі ДД, надавали сертифікат про походження товару, сертифікат продукту виробника, сертифікат вільного продажу, інші супровідні документи, передбачені законодавством, та здійснювали імпорт харчових продуктів тваринного походження без обмежень.

Станом на сьогодні на практиці досить часто виникають питання, чи дійсно компетентні органи країни походження товару або країни експортера уповноважені видавати міжнародні сертифікати саме такого зразка, який затверджений Наказом № 1329 та чи буде даний сертифікат прийнятий державним ветеринарним інспектором на митній території України.

Відповідно до ч. 4 ст. 52, ч. 10, 11, 13 ст. 54 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» у разі визнання міжнародних сертифікатів неприйнятними суб'єкту господарювання, який здійснює імпорт, буде відмовлено у ввезенні продукції в Україну з можливістю повернення продукції виключно за умови додержання умов, строків та з обов'язком оплати усіх витрат [14].

Враховуючи вищенаведене, з метою уникнення можливих негативних наслідків для суб'єктів господарювання при ввезенні ДД, які є харчовими продуктами тваринного походження, фахівці рекомендують попередньо звернутися до Держпродспоживслужби стосовно індивідуального роз'яснення проходження державного контролю у конкретному випадку [23].

Звернення обов'язково повинно супроводжуватися висновком щодо співвідношення екстрактів тваринного походження з іншими біологічними інгредієнтами у кожному товарі. У подальшому залежно від відповіді Держпродспоживслужби окремому дослідженню підлягатиме схема постачання тієї чи іншої продукції.

Маючи відповідне роз'яснення Держпродспоживслужби, суб'єкти господарювання, які імпортують продукцію в Україну, матимуть визначеність щодо переліку документів, необхідних для проходження державного контролю.

2.2. Нормативно-правове регулювання виробництва та державної реєстрації дієтичних добавок

Як зазначалося у підрозділі 1.1 роботи, сьогодні в Україні питання регулювання виробництва та застосування ДД регулюється Гігієнічними вимогами до них [12]. В цьому документі наведено перелік вітамінів і мінералів, які можуть використовуватися для виробництва ДД та форм.

Змістовний аналіз вимог до виробництва ДД дає підстави виділити такі основні.

1. Виробник зобов'язується забезпечити на виробництві наявність заходів з управління небезпечними факторами, контролю у критичних точках шляхом ряду дій, визначених законодавством, зокрема шляхом ідентифікації небезпечних факторів, визначення критичних контрольних точок, установлення критичних меж у критичних контрольних точках.

2. Державна реєстрація потужності або одержання експлуатаційного дозволу [8].

Для того, щоб ДД відповідали вимогам законодавства про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів, не дозволяється використовувати сировину, отриману з потужностей без експлуатаційного дозволу [8].

Виробник зобов'язується підтримувати потужності, транспортні засоби та приміщення в належному робочому стані (гігієнічні вимоги), дотримуватися вимог до рухомих та/або тимчасових потужностей, обладнання, інвентарю, під час поводження з харчовими відходами, щодо постачання води, щодо персоналу, який працює в зоні поводження, щодо пакування [8, 12].

Наприклад, експлуатаційний дозвіл обов'язково повинен бути одержаний виробником та/чи зберігачем ДД тваринного походження. Слід відмітити, що визначення ДД як такої, що містить тваринне походження, та видача експлуатаційного дозволу здійснюються Держпродспоживслужбою у кожному конкретному випадку індивідуально на запит виробника [8].

У свою чергу, в усіх інших випадках виробництва ДД (крім тих, що мають тваринне походження) виробник зобов'язаний провести державну реєстрацію потужності. Державну реєстрацію також проводить Держпродспоживслужба на безоплатній основі шляхом внесення відповідної інформації до реєстру.

3. Державної реєстрації підлягають лише ті ДД, які випускаються новітній харчовий продукт.

Законодавство передбачає ряд об'єктів санітарних заходів, які підлягають обов'язковій попередній реєстрації. При цьому ДД в цей перелік не входять. Проте до них включено новітні харчові продукти, якими є такі, які суттєво відрізняються від звичайних харчових продуктів або інгредієнтів, що наявні на ринку, які повинні бути оцінені з точки зору впливу на здоров'я споживача [8].

Слід звернути увагу на те, що хоча чинне законодавство і передбачає вищеназану вимогу, але поки ще не затверджено порядок державної реєстрації новітніх харчових продуктів. Також ще відсутній Державний реєстр новітніх харчових продуктів.

Крім того, відповідно до чинного законодавства України у виробництві харчових продуктів та продуктів, що перебувають в обігу, дозволяється

використовувати лише ті харчові добавки, які включені до Державного реєстру харчових добавок, дозволених до використання в харчових продуктах.

Однак, на сьогодні такий реєстр ще не створено, відсутній і чинний перелік дозволених або заборонених харчових добавок відсутній. У зв'язку з цим операторам ринку варто керуватись реєстром дозволених в ЄС харчових та ДД.

2.3. Передбачені законом вимоги до маркування та етикетування дієтичних добавок

Одним з критеріїв якості ДД є надання достовірної інформації споживачеві шляхом маркування та етикетування продукту. До маркування та етикетування ДД є загальні та спеціальні вимоги.

Оскільки ДД належить до категорії «харчовий продукт», загальні вимоги, які застосовуються щодо маркування ДД, передбачені у Законі України «Про захист прав споживачів» [26].

Дотримання цих вимоги є гарантією додержання прав споживачів на інформацію про товар.

До таких загальних вимог можна віднести наступну інформацію, яка обов'язково має бути викладена українською мовою:

- назву, найменування або відтворення знака для товарів і послуг, за якими дієтичні добавки реалізуються;
- дані про основні властивості продукції, номінальну кількість (масу, об'єм тощо), умови використання;
- відомості про вміст шкідливих для здоров'я речовин, які встановлені нормативно-правовими актами, та застереження щодо застосування окремої продукції, якщо такі застереження встановлені нормативно-правовими актами;
- позначку про наявність у складі продукції генетично модифікованих організмів;

- дані про ціну (тариф), умови та правила придбання;
- дату виготовлення та відомості про умови зберігання;
- гарантійні зобов'язання виробника (виконавця);
- правила та умови ефективного та безпечного використання;
- строк придатності (строк служби), відомості про необхідні дії споживача після їх закінчення, а також про можливі наслідки в разі невиконання цих дій;
- найменування та місцезнаходження виробника (виконавця, продавця) і підприємства, яке здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача [26].

За порушення зазначених вище вимог із надання інформації про ДД виробник несе відповідальність у формі штрафу в розмірі 100% вартості одержаної для реалізації партії дієтичних добавок, але не менше 20 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Спеціальні вимоги до ДД визначаються її належністю до харчового продукту, а також пояснюються наявністю певних схожих ознак з ЛЗ. Спеціальні вимоги щодо маркування та етикетки ДД встановлені у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» [8, 15]

Відповідно до з Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» ДД не можуть мати лікувальної дії, а для їх маркування заборонено використовувати вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю, а також листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію (ст. 39 розділу VI) [8].

Також у маркуванні можуть бути зазначені певні речовини та їх кількість без зазначення властивостей, які харчовий продукт має завдяки цим речовинам. Водночас оператор ринку (виробник) повинен мати докази щодо вмісту цих речовин, якими, зокрема, можуть бути результати досліджень

(випробувань), що належать оператору ринку, іншим суб'єктам, або дані постачальників інгредієнтів [8].

Сьогодні зміст етикетки ДД є зоною відповідальністю виробника. Чинним законодавством скасовано затвердження тексту для етикетування ДД або погодження тексту реклами ДД. Попри це, численні ДД, що реалізуються у торговельних та аптечних мережах, на упаковці містять інформацію щодо їх лікувального ефекту, що є прямим порушенням законодавства України.

Крім того, доволі розповсюдженим порушенням законодавства є поширення інформації (наприклад, у комерційних довідкових виданнях та наукових статтях) щодо віднесення ДД до певних категорій за їх фармакотерапевтичними властивостями, зокрема «згідно класифікації АТС» [11].

У цьому зв'язку варто зауважити, що класифікаційна система АТС (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system) була прийнята ВООЗ як міжнародний стандарт методології, призначений для проведення статистичних досліджень у сфері споживання ЛЗ у різних країнах, і ця система не застосовується до продуктів, які не мають терапевтичного ефекту.

Наведена у ряді робіт «класифікація ДД за класифікацією АТС» не містить притаманних цій системі 7-значних АТС-кодів, тобто така інформація є недостовірною [11].

У п. 16 ч. ст. Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» визначено, що гігієнічні вимоги – це заходи та умови, що необхідні для управління небезпечними факторами і забезпечення придатності харчових продуктів для споживання людиною з урахуванням їх використання згідно з призначенням [8].

У свою чергу, затверджені Наказом МОЗ від 19.12.2013 № 1114 Гігієнічні вимоги ДД містять правила до етикетування цього продукту [12].

Перелік відомостей, які обов'язково необхідно повинні міститися на етикетці ДД, наведено у таблиці 2.2.

Таблиця 2.2.

Інформація, яка повинна міститись на етикетці дієтичної добавки

№ з/п	Зміст інформації
1	назва харчового продукту – «дієтична добавка»
2	назва категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин
3	кількість (порцію) ДД, яка рекомендована для щоденного споживання
4	попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання
5	вказівка про те, що ДД не є заміною повноцінного раціону харчування
6	попередження про те, що продукт слід зберігати в недоступному для дітей місці

На завершення аналізу правового регулювання введення в обіг ДД в Україні, варто відмітити, що Об'єднанням організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (ООРММП) у 2020 р. вносились пропозиції доповнити ст. 20 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» п. 9, в якому встановити, що оператор ринку харчових продуктів за 30 робочих днів до введення в обіг ДД повинен надіслати до компетентному органу повідомлення про введення її в обіг за встановленою формою разом зі зразком маркування [9].

Крім того, в цьому листі на підставі аналізу повноважень, які визначені у п. 14 Положення про МОЗ (затверджено постановою КМУ від 25.03.2015 р. № 267), обґрунтовано доцільність визначити МОЗ компетентним органом щодо контролю та регулювання відносин у сфері обігу ДД [9].

Висновки до другого розділу

З'ясовано, що законодавством України на виробників ДД покладено ряд обов'язків щодо організації виробництва та подальшого введення в обіг аналізованого продукту.

Висвітлено наявні проблемні моменти, пов'язані з видачою міжнародного ветеринарного сертифіката для ДД, що містить компоненти тваринного походження, що обумовлено відсутністю у чинному законодавстві вичерпного переліку документів та конкретних компетентних органів іноземних держав, які уповноважені видавати ці сертифікати.

Показано, що наразі оператори ринку ДД певною мірою мають свободу в частині забезпечення якості та безпеки такої «особливої» продукції. Цей факт викликає занепокоєння у зв'язку із стабільним зростанням обсягів ринку ДД. Адже за такої ситуації вітчизняний споживач не є захищеним від фальсифікації цього виду продукції.

Обґрунтовано доцільність посилення рівня нормативного регулювання операторів ринку ДД з метою забезпечення якості відпущеної продукції, підвищення рівня захищеності населення.

РОЗДІЛ 3. НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

3.1. Можливість застосування правових норм щодо клінічних випробувань лікарських засобів до дієтичних добавок

Станом на сьогодні питання проведення клінічних випробувань ДД перед введенням їх в обіг не є обов'язковим. Це певною мірою надає свободу операторам ринку ДД взагалі не проводити жодних досліджень своєї продукції. Відповідно, обов'язковість встановлення/підтвердження якості та безпеки, ефективності тієї чи іншої ДД викликає чимало питань у споживачів.

Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень) є достатньо врегульованим, однак положення законодавства поширюються лише на ЛЗ. Зокрема, процедура проведення досліджень щодо ефективності ЛЗ передбачена Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123/96 та Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ від 23.09.2009 р. № 690 (Порядок № 690). Клінічні випробування ЛЗ проводяться з метою встановлення або підтвердження їх ефективності та нешкідливості [27, 28].

Відповідно до положень Порядку № 690 клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності [28].

Оскільки ДД відноситься до категорії «харчовий продукт», то варто звернути увагу на загальні вимоги щодо проведення досліджень (випробувань) харчових продуктів на предмет відповідності критеріям безпеки.

Відповідно до чинного законодавства дослідження харчових продуктів на предмет відповідності критеріям безпеки повинні включати:

- а) специфікації за фізико-хімічними характеристиками харчового продукту, такими як 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;
- б) ознайомлення з наявною науковою літературою та даними досліджень щодо характеристик росту та виживання певних мікроорганізмів [8].

Законодавство не зобов'язує виробників проводити конкретні дослідження (випробування) ДД як харчових продуктів, а лише пропонує різні способи та методи для їх реалізації, зокрема це стандарти ISO (Міжнародна організація із стандартизації), настанови Кодексу Аліментаріус [8].

Варто зазначити, що термін «клінічне випробування» (дослідження) щодо ЛЗ є законодавчо врегульованим, тоді як питання клінічних досліджень відносно препаратів, які не є ЛЗ, залишається законодавчо не визначеним.

Також слід мати на увазі, що законодавство не містить будь-яких прямих заборон щодо проведення досліджень ДД. Як наслідок, відповідно до закріпленого у ч. 1 ст. 19 Конституції України принципу «дозволено все, що не заборонено законом», проводити дослідження ДД не заборонено [29].

Більше того, аналізу законодавства, яке регулює гігієнічні вимоги до ДД, можна дійти висновку, що наукові дослідження ДД повинні проводитися, оскільки саме на їх підставі встановлюються певні медичні показники, наприклад, максимально безпечні рівні, надходження поживних речовин з інших джерел харчування та норми фізіологічних потреб населення [30].

Крім норм національного законодавства, існують також міжнародні стандарти та угоди, в межах яких регулюються питання проведення досліджень у медичній сфері. Одним з таких міжнародних актів є Гельсінська

декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. (Гельсінська декларація) [31].

Зокрема, 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). Навіть найкращі сучасні заходи мають безупинно оцінюватися за результатами дослідження їх безпеки, ефективності, результативності, загальнодоступності та якості [31].

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. До їх числа входять ті, хто не може дати згоду чи відмовитися самотійно, а також ті, хто може піддаватися примусові чи неправомірному впливові [31].

Таким чином, залежно від мети проведення, дослідження ДД проводиться з дотриманням одного з таких порядків:

1. З метою встановлення нових лікувальних якостей дієтичної добавки, що може бути передумовою для подальшого набуття статусу (реєстрації) лікарського засобу – у порядку, визначеному Порядком № 690.

2. З метою визначення статистичних даних щодо відомих способів вживання дієтичної добавки – у порядку, визначеному на власний розсуд виробником дієтичної добавки та виконавцем дослідження з урахуванням вимог Гельсінської декларації.

Під час організації та проведення ДД рекомендується слідувати процедурі клінічних досліджень тією мірою, наскільки вона відповідає потребам дослідження ДД [30].

При цьому фахівці радять пам'ятати про наступні важливі умови проведення клінічних досліджень:

1. Особа, яка залучається до проведення клінічних досліджень, має отримати належну інформацію про мету, методи, джерела фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів, інституціональну належність дослідників, очікувані вигоди та потенційні ризики дослідження і незручності, які воно може спричинити, і будь-які інші відповідні аспекти дослідження.

2. Особа має бути поінформована про право відмовитися від участі в дослідженні або відкликати згоду на участь у будь-який момент без будь-якої шкоди для себе.

3. Рішення особи або її законного представника щодо участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самостійно й вільно, без будь-якого тиску.

4. Письмові матеріали та усна інформація про клінічне випробування не повинні містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілі особі або її законному представнику.

5. До початку участі в клінічному випробуванні особа або її законний представник надає добровільну інформовану згоду.

6. Відомості про особу, яка бере участь у клінічному дослідженні, зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного випробування у знеособленому вигляді [30].

Згідно з положенням ч. 1 ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ згода інформованого пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників [32].

Слід зауважити, що ст. 141 КК України передбачена кримінальна відповідальність за проведення клінічних випробувань ЛЗ без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи

недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки [33].

За подібні порушення під час клінічних випробувань ДД ця стаття не може застосовуватись. Тому залежно від наслідків дії винного будуть кваліфікуватись за статтями КК України, якими передбачена відповідальність за кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я особи. Наприклад, вбивство через необережність (ст. 119 КК), Необережне тяжке або середньої тяжкості тілесне ушкодження (ст. 128 КК) тощо [33].

Окремо слід зупинитися на дотриманні права досліджуваного на фізичне і психічне благополуччя, на таємницю особистого життя і захист персональних даних, що гарантується вимогами законодавства.

Оскільки під час проведення дослідження здійснюватиметься обробка (у тому числі збирання, зберігання, використання) будь-яких відомостей чи сукупності відомостей про учасників дослідження, які їх ідентифікують або дозволяють ідентифікувати (ПІБ, рік народження, адреса, телефон або стан здоров'я із первинної медичної документації), то така обробка персональних даних учасників дослідження повинна здійснюватися відповідно до чинного законодавства України у сфері захисту персональних даних. Зокрема, перед початком дослідження необхідним є отримання згоди на обробку персональних даних особи [34, 35].

З кожним днем стає популярнішим додавання дієтичних добавок до раціону дітей та немовлят. Однак гарантії вживання саме якісної дієтичної добавки на 100% немає. Тому питання можливості проведення клінічних досліджень за участю дітей і немовлят потребує особливої уваги.

Відповідно до ч. 2 ст. 28 Конституції України жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідам [29].

У свою чергу, п. 3 ст. 281 ЦК України встановлює, що медичні, наукові та інші дослідження можуть здійснюватися лише щодо повнолітньої дієздатної

фізичної особи за її вільною згодою, а клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону [36].

Враховуючи наявність правової невизначеності щодо можливих варіантів проведення клінічних досліджень ДД, фахівці рекомендують на всіх етапах такого дослідження використовувати такі формулювання, як «спостереження дієтичної добавки» або «клінічне спостереження», а також уніфікувати термінологію для використання в поточних та майбутніх звітах чи інших матеріалах (статті, доповіді чи промоматеріали), які готуватимуться за результатами проведеного дослідження ДД [30].

3.2. Особливості реклами дієтичних добавок

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про рекламу» реклама визначена як інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару [13].

Тлумачення цієї норми дає підстави вважати рекламою є будь-які відомості та/або дані, які відповідають наступним ознакам:

- можуть бути збережені на матеріальних носіях або відображені в електронному вигляді;
- призначені сформувати або підтримувати обізнаність та інтерес;
- стосуються суб'єктів підприємницької діяльності, юридичних осіб будь-якої форми власності, представництв нерезидентів в Україні та/або будь-якого предмету господарського обігу, в тому числі продукції, робіт, послуг, цінних паперів, об'єктів прав інтелектуальної власності;
- спрямовані на невизначене коло осіб.

Безумовно, що реклама має важливе значення для просування товару на ринку. Так, за підсумками 2020 р. рейтинг маркетуючих організацій за

обсягами аптечного продажу ДД в Україні очолюють вітчизняні компанії – Дельта Медікел, Ворвартс Фарма, ПРО-фарма та Фармак [17].

Результати досліджень маркетуючих організацій за обсягами аптечного продажу ДД у грошовому вираженні за підсумками 2020 р. в Україні із зазначенням частки на ринку та темпів приросту відповідно до попереднього року наведено у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1.

Топ-10 маркетуючих організацій за обсягами аптечного продажу дієтичних добавок за підсумками 2020 р.

№ п\п	Маркетуюча організація	Частка на ринку дієтичних добавок, %	Приріст обсягів продажу до попереднього року, %
1	Дельта Медікел (Україна)	7,8	23,5
2	Ворвартс Фарма (Україна)	4,4	26,5
3	ПРО-фарма (Україна)	4,0	3,4
4	Фармак (Україна)	3,8	15,9
5	Mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)	3,5	396,6
6	Bayer Consumer Health (Швейцарія)	3,4	27,8
7	Solgar Vitamin and Herb (США)	3,3	47,1
8	Queisser Pharma (Німеччина)	3,2	44,0
9	Ananta Medicare (Індія)	3,0	10,2
10	Нутрімед (Україна)	2,5	51,7

За змістом реклама ДД повинна відповідати загальним вимогам до реклами та законодавству України в сфері захисту від недобросовісної конкуренції у сфері реклами, а також спеціальним вимогам до реклами ДД,

Законом України «Про рекламу» встановлено ряд загальних вимог до змісту реклами шляхом встановлення ряду заборон, а саме заборонено:

- розміщувати інформацію або зображення які порушують етичні, гуманістичні, моральні норми, нехтують правилами пристойності;
- вміщувати твердження, дискредитують товари інших осіб;
- використовувати засоби і технології, які діють на підсвідомість споживачів реклами;
- наводити твердження, дискримінаційні щодо осіб, які не користуються рекламованим товаром;
- вміщувати зображення фізичної особи або використовувати її ім'я без письмової згоди цієї особи;
- імітувати або копіювати текст, зображення, музичні чи звукові ефекти, що застосовуються в рекламі інших товарів, якщо інше не передбачено законами України у сфері інтелектуальної власності;
- розповсюджувати рекламу, яка містить елементи жорстокості, насильства, порнографії, цинізму, приниження людської честі та гідності;
- використання зображень дітей, які споживають або використовують продукцію, призначену тільки для дорослих чи заборонену законом для придбання або споживання неповнолітніми;
- вміщувати заклик до дітей придбати продукцію або звернутися до третіх осіб з проханням зробити покупку;
- використання зображення дітей у небезпечних ситуаціях чи за обставин, що у разі їх імітації можуть завдати шкоди дітям або іншим особам, а також інформації, здатної викликати зневажливе ставлення дітей до небезпечних для здоров'я і життя ситуацій тощо [13].

Реклама товарів, у тому числі ДД, може розповсюджуватись у формі відеороликів по телебаченню, макетів та статей в друкованих засобах масової інформації, буклетів, листівок тощо, шляхом подання інформації на веб-сайтах або в соціальних мережах в Інтернеті.

Частка на ринку ДД провідних маркетуючих організацій на аптечному ринку України представлена на рис. 3.1.



Рисунок 3.1. Частка на ринку ДД в Україні провідних маркетуючих організацій.

Слід відзначити, що спеціальні вимоги щодо реклами ДД спрямовані перш за все на чітке відмежування ДД від ЛЗ. Так, в Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» встановлена заборона:

- використовувати вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;
- листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію;
- вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану [8].

У 2020 р. перше місце серед брендів ДД за обсягами роздрібного продажу у грошовому вираженні в Україні очолив Декрістол. Список 10 брендів ДД, які були у минулому році лідерами за обсягами аптечного продажу в грошовому еквіваленті, представлені у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2.

Топ-10 брендів дієтичних добавок за обсягами аптечного продажу в грошовому еквіваленті за підсумками 2020 р.

2018	2019	2020	Бренд
120	17	1	Декрістол
1	1	2	Супрадин
4	2	3	Доппельгерц
6	5	4	Бетаргін
2	3	5	Лактіале
20	9	6	Рео
5	4	7	Вітатон
147	41	8	Олідетрим
11	7	9	Атоксіл
8	8	10	Біогая

Слід відмітити, що у ч. 8 ст. 21 Закону України «Про рекламу» встановлена заборона вміщувати в рекламі ЛЗ інформацію, яка дозволяє припустити, що він є харчовим продуктом. У свою чергу ч. 9 ст. 21 цього НПА забороняється у рекламі ДД посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості [13].

Якщо подібні відомості будуть поширені, то така реклама вважається недобросовісною, адже вона містить неправдиву інформацію та таку, що вводить в оману. Подібні дії одночасно є порушенням законодавства про захист прав споживачів та проявом недобросовісної конкуренції.

Стаття 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» щодо поширення інформації, що вводить в оману однаково застосовується, як до реклами ЛЗ, так і до реклами ДД [37].

Відповідно до цієї норми розповсюдження інформації, яка вводить в оману, може розглядатися АМК як недобросовісна конкуренція. Такою інформацією є відомості, які містять неповні, неточні або неправдиві дані про походження товару, виробника, продавця, спосіб виготовлення, джерела та спосіб придбання, реалізації, кількість, споживчі властивості, якість, комплектність, придатність до застосування, стандарти, характеристики, особливості реалізації товарів, робіт, послуг, ціну і знижки на них, а також про істотні умови договору [37, 38, 40].

Незважаючи на невелику кількість спеціальних обмежень, враховуючи «близькість» деяких ДД до ЛЗ, порушення таких обмежень є найбільш поширеним явищем. Прикладом такої справи може слугувати ТОВ «БОВІОС ФАРМ», яка розглядалась у 2019 р. АМКУ [41].

Зауважимо, що хоча в рекламі ДД не передбачено обмежень щодо участі медичних спеціалістів, однак, при цьому слід пам'ятати про заборону надання порад, що пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань. Також при «перекваліфікації» ЛЗ у ДД з маркетингових міркувань слід враховувати, що з точки зору конкурентного законодавства нічого не змінюється [42, 43, 44].

Слід відмітити, що різним аспектам правового регулювання реклами, останнім часом присвячено достатньо робіт українських науковців [45-61].

3.3. Оптимізація системи контролю якості та безпечності дієтичних добавок

В країнах ЄС, у США держава регулює питання забезпечення контролю якості ДД [2, 3, 4, 62]. Не виключенням є і наша держава. Основним законодавчим актом України у сфері спеціальних харчових продуктів, зокрема

ДД, є Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», у який у 2014 р. були внесені суттєві зміни Законом України № 1602-VII від 22.07.2014 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» [7, 8].

Метою законодавчих новел у сфері обігу ДД, які набули чинності у 2015 р., була гармонізація законодавства у сфері харчових продуктів в Україні та ЄС. На той час нововведення охоплювали:

- 1) створення єдиного контролюючого органу у сфері безпечності харчових продуктів, яким стала Держпродспоживслужба;
- 2) покладання відповідальності на всіх етапах обігу харчових продуктів на операторів ринку (згідно з дійсним Законом України № 771/97- ВР «оператори ринку харчових продуктів», до яких належать усі учасники ланцюга від виробництва до роздрібної торгівлі);
- 3) уточнення видів правопорушень і адекватності міри покарання;
- 4) відміну низки дозвільних документів і процедур, що відсутні в ЄС;
- 5) відміну державної реєстрації, зокрема ДД;
- 6) впровадження системи аналізу небезпечних факторів та контролю в критичних точках НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) на підприємствах - операторах ринку харчових продуктів [11].

До прийняття вказаних змін головним регулятором сфери обігу спеціальних харчових продуктів, зокрема ДД, було МОЗ України і Санітарно-епідеміологічна служба (СЕС). Після цього шляхом об'єднання ветеринарної та фітосанітарної служби, інспекції із захисту прав споживачів та СЕС була створена Держпродспоживслужба [18].

Відповідно до ст. 8 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» Держпродспоживслужбі як центральному органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та якості харчових продуктів, надано значних повноважень зокрема:

- організацію та здійснення державного контролю у сфері безпечності якості харчових продуктів;
- видачу документів дозвільного характеру, передбачених цим законом;
- здійснення державного контролю за впровадженням постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (система НАССР);
- уповноваження лабораторій та референс-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю тощо.
- здійснення інших повноважень, передбачених цим законом [8].

Під час здійснення державного контролю безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, зокрема і ДД, мають використовуватися методики відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що встановлені національними стандартами України [11, 65].

У разі обґрунтування неможливості застосування таких стандартів або їх відсутності застосовуються методики відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що встановлені відповідними міжнародними організаціями або законодавством ЄС [11, 64, 65, 66].

У разі відсутності зазначених методик використовуються інші методики, що розроблені та валідовані відповідно до вимог національних стандартів України або документів відповідних міжнародних них організацій чи ЄС. Так, наприклад, до Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.0, Т. 3, с. 723) введено статтю «Дієтичні добавки» (має рекомендаційний та інформаційний характер), де зазначено, що «для характеристики дієтичних добавок можуть використовуватися відповідні тексти, статті й монографії Фармакопеї» та/або «залежно від складу та форми дієтичних добавок проводять відповідні випробування, необхідні для підтвердження безпеки та якості, згідно з чинними нормативними документами або відповідними загальними статтями і монографіями Фармакопеї» [11, 64, 65].

Переліки референс-методик відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що повинні застосовуватися в арбітражних дослідженнях, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та якості харчових продуктів. У разі відсутності зазначених переліків або відсутності в цих переліках певної референс-методики застосовуються референс-методики, що затверджені відповідними міжнародними організаціями, або, якщо їх не існує, референс-методики, що застосовуються в ЄС [11, 64].

Наприклад, Настанова з виробництва безпечних ДД в ЄС (2014 р.) та документ «Якість рослинних препаратів. Специфічні рекомендації для виробництва рослинних препаратів, включаючи екстракти як дієтичні добавки» (2016 р.) охоплюють аспекти якості під час виробництва ДД, що містять рослинні компоненти, а також рекомендують Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) як можливе джерело довідкової інформації при стандартизації таких процедур виробництва ДД, як відбір проб і їх підготовка, ідентифікація компонентів рослинної сировини та мікробіологічна оцінка їх якості, процес виробництва екстрактів з рослинної сировини. ДФУ повністю гармонізована з Ph. Eur., тому також може бути використана в Україні з цією метою [11, 64].

Національним стандартом аналітичних методів ідентифікації та кількісного визначення біологічно активних речовин, які застосовуються під час виробництва та контролю якості ЛЗ, є ДФУ; її накопичена база стандартизованих методів контролю якості продуктів, які виробляються у формах, описаних у ДФУ (таблетках, капсулах, драже, порошках, рідинах тощо), може бути використана і під час виробництва та контролю якості ДД [11, 64, 65].

Сьогодні в Україні питання регулювання критеріїв безпечності ДД регулюється Гігієнічними вимогами до ДД [12].

Вимоги щодо вмісту контамінантів в харчових продуктах представлені в Регламенті максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах, затверджені наказом МОЗ України від 15.05.2013 р. № 368 [68]. Вказаним Регламентом регулюються максимальні рівні наступних забруднюючих речовин, зокрема:

- нітрати;
- мікотоксини (афлатоксини, охратоксин А, патулін, дезоксиніваленон, зеараленон, фумонізиди);
- метали (свинець, кадмій, ртуть, олово неорганічне);
- 3-монохлорпропан-1,2-діол (3-МСПД);
- діоксини і ПХБ;
- поліциклічні ароматичні вуглеводні (бензо(а)пірен, бенз(а)антрацен, бензо[Б]флуорантен);
- меламін [98].

Радіонуклідна група контамінантів в харчових продуктах регулюється документом Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Сб 137 та Бг 90 у продуктах харчування та питній воді, затвердженим наказом МОЗ України від 03.05.2006 р. № 256 [69].

Варто звернути увагу на те, що в ЄС радіонукліди не розглядаються як критична небезпека. Максимально допустимі рівні радіонуклідів застосовуються тільки по відношенню до грибів, які імпортуються з держав, що постраждали від аварії на ЧАЕС.

Слід підкреслити, що проблема якості ДД викликає занепокоєння у фахівців, які присвятили свої дослідження цієї темі [11, 64-67]. Так, О.М. Кузнецова у своїй дисертації доводить, що на сьогодні нагальною потребою стає впорядкування ринку ДД, і, насамперед, виявлення таких, які у своєму складі містять недозволені для застосування у ДД лікарські речовини, а отже, по суті, являють собою незареєстровані ЛЗ. Визнання таких ДД фальсифікованими ЛЗ дасть Держлікслужбі Україні запроваджувати адекватні міри контролю [64]. Крім того, на наш погляд, такий законодавчий крок

дозволить правоохоронним органам застосовувати передбачену ст. 321-1 КК України відповідальність за фальсифікацію ЛЗ, ст. 305 КК – за контрабанду фальсифікованих ЛЗ [64].

Підводячи підсумки, треба зазначити, що правове регулювання обігу ДД в Україні здійснюється НПА, які мають різну юридичну силу (рис. 3.1)

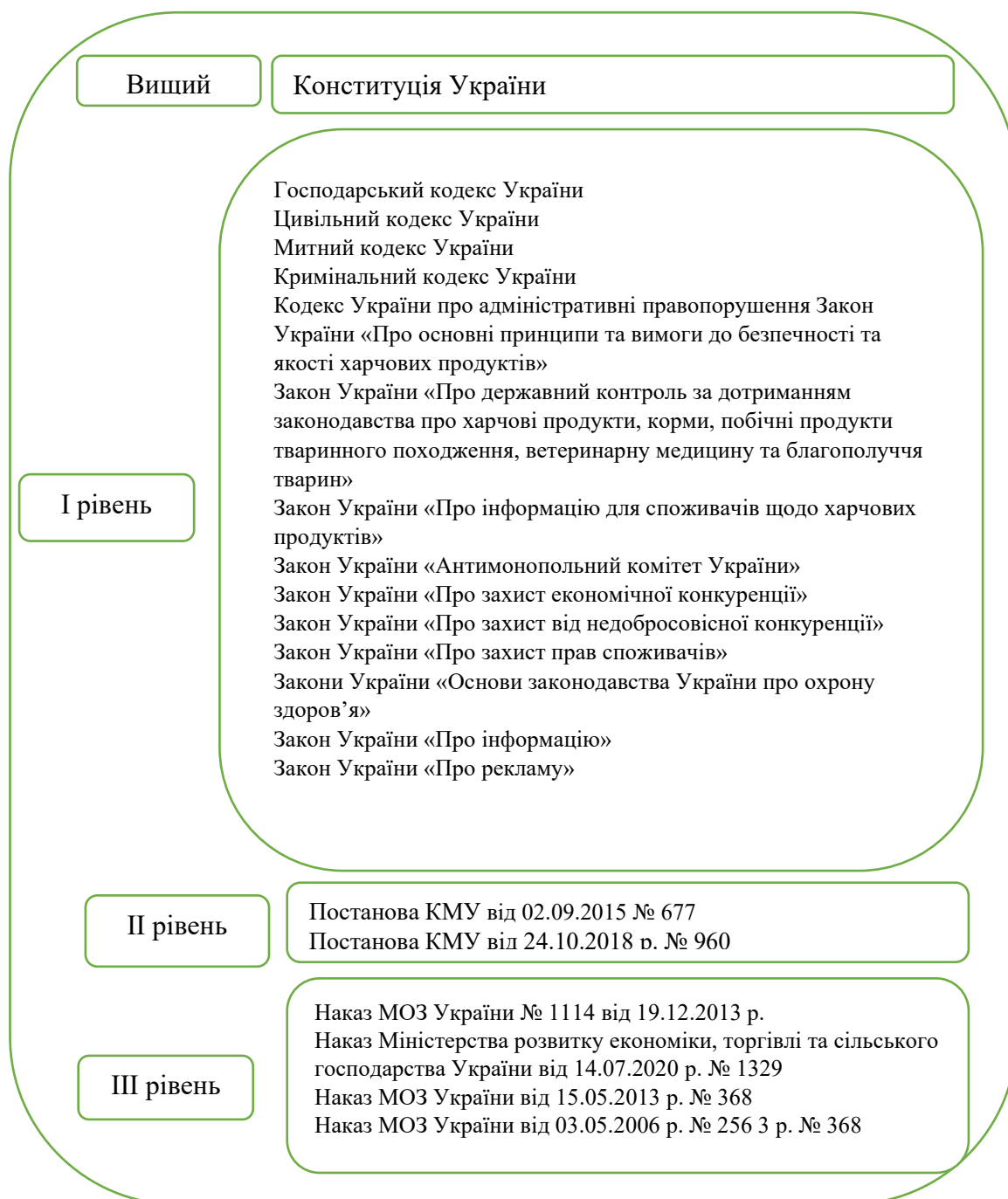


Рис. 3.1. Ієрархія НПА, які регулюють обіг ДД в Україні, за юридичною силою

Висновки до третього розділу

Розкрито, що процедура проведення клінічних випробувань (досліджень) ДД наразі не є обов'язковою вимогою для введення ДД в обіг, на відміну від ЛЗ. Проте не існує і законодавчої заборони для операторів ринку ДД проводити клінічні дослідження своєї продукції. При цьому одними із важливих аспектів правомірного проведення клінічних випробувань є дотримання загальних законодавчих вимог (умов) проведення клінічних досліджень за участю людей.

Проаналізовано загальні та спеціальні вимоги законодавства до маркування, етикетування та реклами ДД. Акцентовано увагу на тому, що при розробці рекламних матеріалів не слід використовувати вислови щодо можливої лікувальної дії ДД з метою недопущення ідентифікації кінцевими споживачами рекламованого товару як ЛЗ.

Висвітлено аргументи на користь доцільності використовувати відповідні статті та монографії ДФ для контролю якості ДД у разі включення до їх складу лікарської рослинної сировини, для визначення вмісту забруднювачів хімічної природи та мікробіологічної чистоти ДД, а також для розробки нових методик ідентифікації та кількісного визначення компонентів, що входять до складу ДД. Обґрунтовано необхідність перегляду існуючої у ДФУ статті «Дієтичні добавки», яка має рекомендаційний та інформаційний характер, для гармонізації з вимогами законодавства ЄС та України.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Здійснено аналіз наукових роботи останніх років, які присвячені проблемам обігу ДД в Україні, висвітлюють питання їх ефективності та безпечності, основні етапи обігу ДД певних категорій, результати маркетингових досліджень ринку ДД тощо.

2. Проведено огляд регуляторних змін у сфері обігу ДД в Україні, які викликані гармонізацією національного законодавства України та ЄС, окреслено питання, які потребують відповідного правового впливу.

3. Обґрунтовано, що обіг ДД в Україні регламентується колом загальних та спеціальних норм, які розташовані в НПА різної юридичної сили. Показано, що основними з них є Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

4. Висвітлено, що відповідно до чинного законодавства для введення в обіг ДД законодавство не вимагає сертифікації виробництва, отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, проведення доклінічного вивчення або проведення клінічних випробувань. Акцентовано увагу, що після набрання 20.09.2015 р. чинності Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» ДД не належить до харчових продуктів, що підлягають обов'язковій державній реєстрації. Відповідальність за якість і безпеку ДД покладено на оператора ринку.

5. Констатовано, що Держпродспоживслужба України має повноваження щодо державного контролю якості ДД. Однак у національному механізмі правового регулювання обігу ДД на сучасному етапі склалася ситуація, за якої в Україні відсутній НПА, якій би містив вимоги щодо якісного та кількісного вмісту ДД, зокрема, перелік речовин, які можуть бути включені

до складу ДД, правила використання вітамінів і мінеральних речовин у складі ДД, а також до мікробіологічної чистоти та вмісту забруднювачів хімічної природи у ДД.

6. Аргументовано, що істотним недоліком у правовому регулюванні обігу ДД в Україні на сучасному етапі є прогалини у забезпеченні системи визначення відповідності ДД наданій виробником інформації про її властивості, у з чим існує об'єктивна необхідність удосконалення чинного законодавства у цій сфері.

7. З'ясовано, що суб'єктам господарювання до прийняття рішення про ввезення ДД на територію України необхідно переконатися, що склад, призначення продукту і рекомендована добова доза відповідають вимогам чинного національного законодавства. Такі вимоги включають: мінімальні та максимальні значення вмісту вітамінів і мінеральних речовин в продукті, що розраховуються на підставі RDI (recommended daily intake); перелік заборонених харчових добавок (Е-індекс); призначення продукту (показання до застосування); визначення вікової категорії споживача; при необхідності, отримання дозволу незалежного лікаря-педіатра.

8. Висвітлено, що при імпорті ДД, продукція повинна супроводжуватися міжнародним сертифікатом або іншим документом, який засвідчує безпечність харчового продукту та виданий компетентним органом країни походження або країни експортера.

9. Звернено увагу на те, що з 06.08.2019 р. набрав чинності Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», яким були внесені істотних змін щодо вимог до маркування харчових продуктів, в тому числі ДД, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей і харчових продуктів для контролю ваги.

10. Встановлено, що важливими змінами є: збільшення розміру мінімального шрифту на упаковці; виділення алергенів і речовин, що викликають непереносимість; зазначення країни походження основного

інгредієнта; зміна ряду формулювань (наприклад «Краще спожити до ...») та інші.

11. Узагальнено, що національне законодавство сьогодні містить суворі вимоги до маркування ДД:

- мова маркування – українська, інформація також може бути присутня і на інших мовах;
- законодавчо встановлений мінімальний розмір шрифту, який з 06.08.2019 р. змінилися;
- маркування повинно містити певну інформацію, таку як харчова та енергетична цінність, спосіб застосування та рекомендована добова доза, застереження і протипоказання, назва та місцезнаходження імпортера і організації, відповідальної за прийом претензій від споживачів та ін.;
- маркування продукту з 01.01.2021 р. повинне містити дані в одиницях SI.

Законодавством не забороняється нанесення стікера.

12. Наведено додаткові аргументи щодо доцільності на законодавчому рівні віднести ДД, які у своєму складі містять недозволені для застосування у харчових продуктах лікарські речовини, до категорії «фальсифіковані» або «незареєстровані» ЛЗ, що дозволить Держлікслужбі Україні використовувати відповідні міри контролю, а правоохоронним органам застосовувати передбачену ст. 321-1 КК України відповідальність за фальсифікацію ЛЗ, ст. 305 КК України – за контрабанду фальсифікованих ЛЗ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 10.01.2021).
2. Забезпечення безпечності і якості аграрної та харчової продукції відповідно до вимог Угоди про асоціацію (базовий аналітичний матеріал до семінарів у регіонах). URL : <https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Zabezpechennya-bezpechnosti-i-yakosti-agrarnoyi-ta-harchovoyi-produktsiyi-vidpovidno-do-vymog-Ugody-pro-asotsiatsiyu.pdf> (дата звернення: 09.02.2021).
3. Варченко О. М. Формування європейської моделі безпечності харчових продуктів / О. М. Варченко, Д. Ф. Крисанов, І. В. Атімонова. *Економіка та управління АПК*. 2016. № 1-2. С. 15-29. URL : <http://econommeneg.btsau.edu.ua/uk/content/formuvannya-yevropeyskoyi-modeli-bezpechnosti-harchovyh-produktiv-ta-yiyi-vprovadzhennya-0>
4. Брулевич В.В. Безпечність харчових продуктів за законодавством України та Європейського Союзу. *Судова апеляція*. 2016. № 2 (43). С. 75-82.
5. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10.06.2002 on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Food Supplements. Official Journal of the European Communities (12.07.2002). L183. P. 51- 57. URL : https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Consol2002_46.pdf
6. Регламент Ради (ЄЕС) № 1881/2006 від 19 грудня 2006 року про встановлення максимального рівня вмісту певних забруднюючих речовин у продуктах харчування URL : <https://dpss.gov.ua/storage/app/sites/12/uploaded-files/sertifikati-na-eksport->

- [z-ukrayini/metod-rekomend-aflotoksin-dod-4.pdf](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z-ukrayini/metod-rekomend-aflotoksin-dod-4.pdf) (дата звернення: 11.01.2021).
7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів : Закон України від 22.07.2014 р. № 1602-VII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1602-18> (дата звернення: 20.03.2021).
 8. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 22.07.2014 р. № 1602-VII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 26.03.2021).
 9. ООРММПУ звернулося до Мінекономіки з проханням удосконалити регулювання у сфері спеціальних харчових продуктів. *Газета «Аптека.online.ua»*, 6 квітня 2020. № 13. URL: <https://www.apteka.ua/article/541201> (дата звернення: 01.02.2021).
 - 10.Тимченко О.В., Котов А.Г. Вопросы законодательного обеспечения качества диетических добавок в Европейском Союзе. *Фармаком*. 2018. № 3. С. 19-29
 - 11.Котов А. Г. Огляд законодавчих змін у сфері забезпечення якості дієтичних добавок в Україні. *Фармаком*. 2018. № 4. С. 15-24.
 - 12.Про затвердження Гігієнічних вимоги до дієтичних добавок : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.2013 № 1114 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13#Text> (дата звернення: 10.03.2021).
 - 13.Про рекламу : Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 20.11.2020).

14. Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин : Закон України від 18.05.2017 № 2042-VIII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19#Text> (дата звернення: 20.03.2021).
15. Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів : Закон України від 06.12.2018 р. № 2639-VIII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19#Text> (дата звернення: 20.03.2021).
16. Фармацевтична енциклопедія. Дієтичні добавки. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2542/diyetichni-dobavki> (дата звернення: 10.02.2021).
17. Ринок дієтичних добавок в Україні: аналіз аптечного продажу за підсумками 2020 р. *Газета «Аптека.online.ua»*, 29 березня 2021. № 12 (1283). URL: <https://www.apteka.ua/article/589026> (дата звернення: 01.05.2021).
18. Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів : Постанова КМУ від 02.09.2015 № 677 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/667-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 02.03.2021).
19. Деякі питання проведення заходів офіційного контролю товарів, що ввозяться на митну територію України (у тому числі з метою транзиту) : Постанова Кабінету Міністрів України від 24.10.2018 р. № 960 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/960-2018-%D0%BF#Text> (дата звернення: 05.03.2021).
20. Про затвердження форм міжнародних сертифікатів : Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від

- 14.07.2020 р. № 1329 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0687-20#Text> (дата звернення: 05.03.2021).
21. Про затвердження Порядку пропуску вантажів, підконтрольних службі державної ветеринарної медицини, через державний кордон України : Наказ Головного державного інспектора ветеринарної медицини України від 27.12.1999 р. № 49 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0009-00#Text> (дата звернення: 05.03.2021).
22. Костін Ілля, Вергун Яна. Державний контроль та регуляторні питання дієтичних добавок. *Газета «Аптека.online.ua»*, 22 березня 2021. № 11. URL: <https://www.apteka.ua/article/588070> (дата звернення: 25.03.2021).
23. Костін Ілля, Вергун Яна. Імпорт дієтичних добавок на територію України. *Газета «Аптека.online.ua»*, 12 квітня 2021. № 14. URL: <https://www.apteka.ua/article/590770> (дата звернення: 18.04.2021).
24. Митний кодекс України : Закон України від 13.03.2012 р. № 4495-VI // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text> (дата звернення: 20.04.2021).
25. Офіційний сайт Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text> (дата звернення: 10.01.2021) <https://dpss.gov.ua/bezpechnist-harchovih-produktiv-ta-veterinarna-medicina/pro-departament>
26. Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text> (дата звернення: 08.01.2021).
27. Про лікарські засоби : Закон від 04.04.1996 № 123/96-ВР // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.01.2021).
28. Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 08.01.2021).
29. Конституція України : Закон від 28.06.1996 № 254к/96-ВР // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 21.12.2020).
30. Костін Ілля. Проведення досліджень щодо ефективності та інші вимоги для введення в обіг дієтичних добавок в Україні / Ілля Костін, Юлія Белінська, Яна Вергун. *Газета «Аптека.online.ua»*, 3 травня 2021. № 17. URL: <https://www.apteka.ua/article/593306> (дата звернення: 04.05.2021).
31. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення: 02.03.2021).
32. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 03.03.2021).
33. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-ІІІ // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text> (дата звернення: 15.02.2020).
34. Про захист персональних даних: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text> (дата звернення: 04.03.2021).
35. Роз'яснення до Типового порядку обробки персональних даних : Роз'яснення Уповноваженого Верховної ради з прав людини від 08.01.2014 р. // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/n0001715-14> (дата звернення: 04.03.2021).
36. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 № 435-IV // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 15.01.2021).
37. Про захист від недобросовісної конкуренції : Закон України від 07.06.1996 № 236/96-ВР // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.11.2020).
38. Про захист економічної конкуренції : Закон України від 11.01.2001 № 2210-III// База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n153> (дата звернення: 18.12.2020).
39. Про Антимонопольний комітет України : Закон України від 26.11.1993 № № 3659-XII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3659-12#Text> (дата звернення: 18.12.2021).
40. Кодекс України про адміністративні правопорушення : Закон України від 07.12.1984 № 8074-10 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text> (дата звернення: 16.12.2020).
41. Рекомендації Адміністративної колегії Київського обласного територіального відділення Антимонопольного Комітету України від 07.11.2019 р. №60/25-рк/к. URL:

- http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=91098&schema=kyi_vr (дата звернення: 16.03.2021).
42. Модленко Наталія, Горбатенко Андрій. Особливості реклами дієтичних добавок. *Юридична газета*, 28 травня 2013. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/osoblivosti-reklami-dieticnih-dobavok/> (дата звернення: 20.01.2021).
43. Подготовка фармацевтического представителя : учеб. пособие для фарм. вузов и фарм. фак. мед. вузов / Л. В. Яковлева [и др.]; под общ. ред. Л. В. Яковлевой; НФаУ. Х. : НФАУ; Золотые страницы, 2016. 260 с.
44. Менеджмент та маркетинг у фармації: навч.-метод. посіб. / уклад. О. Г. Чирва, О. В. Гарматюк; МОН України, Уманський державний пед. ун-т імені Павла Тичини. Умань : Візаві, 2018. 217 с.
45. Зоріна Ю. І. Цивільно-правові відносини при здійсненні рекламної діяльності : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Київський Національний університет імені Тараса Шевченка : Київ, 2007. 211 с.
46. Громенко Ю. О. Правове регулювання рекламної діяльності суб'єктів господарювання : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / Міжрегіональна академія управління персоналом : Київ, 2012. 20 с.
47. Скрицька Н. А. Правове регулювання рекламної діяльності на телебаченні (господарсько-правовий аспект) : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / Міжрегіональна академія управління персоналом : Київ, 2013. 20 с.
48. Ваксман Р. В. Вдосконалення господарсько-правового забезпечення рекламної діяльності : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого : Харків, 2014. 20 с.
49. Беца І. І. Механізм державного регулювання рекламної діяльності в Україні : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : 25.00.02 / Чорноморський державний університет імені Петра Могили : Миколаїв, 2012. 20 с.

50. Кир'якова В. В. Державний механізм регулювання рекламної діяльності в Україні : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : 25.00.02 / Національна академія державного управління при Президентові України, Харківський регіональний інститут державного управління : Харків, 2015. 20 с.
51. Ваксман Р. В. Рекламная деятельность как отдельный вид хозяйственной деятельности. *Економика и право Казахстана*. 2013. № 16 (448). С. 51-55.
52. Юринець Зарина, Лесків Олег. Зарубіжний досвід розбудови систем державного регулювання рекламних ринків: перспективи функціонування в Україні. *Актуальні проблеми економіки*. 2016. № 12. С. 97-109.
53. Швець А. І. В. Організаційно-економічний механізм регулювання рекламної діяльності в Україні : автореф. дис. ... канд. екон. наук : 08.00.03 / Львівський національний університет імені І. Франка : Львів, 2011. 20 с.
54. Ромат Т. Є. В. Механізм державного управління у сфері захисту інтелектуальної власності в Україні : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : 25.00.02 / Національна академія державного управління при Президентові України : Київ, 2012. 16 с.
55. Худар Т. Є. В. Механізм державного управління у сфері захисту інтелектуальної власності в Україні : автореф. дис. ... канд. наук з держ. упр. : 25.00.02 / Національна академія державного управління при Президентові України : Київ, 2012. 16 с.
56. Ваксман Р. В. Відмежування рекламної діяльності від суміжних понять та видів діяльності: проблема правової кваліфікації. *Юрист України*. 2012. № 4. С. 61-68.
57. Ваксман Р. В. Заборони як правовий засіб законодавчого регулювання рекламної діяльності. *Юрист України*. 2013. № 2 (23). С. 81-88.

- 58.Ваксман Р. В. Захист споживачів від маніпулятивних технологій у рекламній діяльності: господарсько-правовий аспект. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. Серія: Економічна теорія та право. 2012. № 2 (9). С. 139-148.
- 59.Ваксман Р. В. Сучасний арсенал маніпулятивних технологій в рекламі: законодавча оптимізація заборон. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. Серія: Економічна теорія та право. 2012. № 4 (11). С. 85-95.
- 60.Ваксман Р. В. Окремі проблеми правового регулювання рекламної діяльності в мережі інтернет: законодавча оптимізація заборон. *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. Серія: Економічна теорія та право. 2013. № 2. С. 334-335.
- 61.Гринко Т. М. Правові аспекти регулювання рекламної діяльності в мережі Інтернет на території України. *Управління розвитком*. 2014. № 6. С. 57-59.
- 62.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.
- 63.Кузнецова О. М. Вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок : автореф. дис. ... канд. біол. наук : 14.02.01 / НАМН України, Ін-т громад. здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України. Київ, 2020. 23 с.
- 64.Кузнецова О. М. Вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок : автореф. дис. ... канд. біол. наук : 14.02.01 / НАМН України, Ін-т громад. здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України. Київ, 2020. 23 с.
- 65.Останіна М. В. Кузнецова О. М. Створення додаткового розділу «Дієтичні добавки Державної Фармакопеї України – шлях до

- забезпечення населення України якісною продукцією. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 1. С.16-20.
- 66.Останіна М. В. Кузнецова О. М. Роль дієтичних добавок для харчування людей та стан контролю їх безпеки та якості для споживачів на сучасному етапі. *Гігієна населених місць*. 2019. № 69. С.185-190.
- 67.Кузнецова О. М., Останіна М. В. Вивчення та аналіз ситуації щодо споживання дієтичних добавок населенням України. *ENVIRONMENT & HEALTH*. 2020. № 3. С.25-32.
- 68.Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» : Наказ МОЗ України від 15.05.2013 р. № 368 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0774-13#Text> (дата звернення: 10.04.2021).
- 69.Про затвердження Державних гігієнічних нормативів «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді» : Наказ МОЗ України від 03.05.2006 р. № 256 // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0845-06#Text> (дата звернення: 12.04.2021).

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний

Кафедра медичної хімії

Ступінь вищої освіти магістр

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувачка кафедри

медичної хімії

проф. ЛІНА

ПЕРЕХОДА

« 22 » серпня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ
Олексія ЗАВЕЛІ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні», керівники кваліфікаційної роботи: Ілля Подольський, д.фарм.н, доцент, Галина БОЛДАРЬ, к.юрид.н., доцент, затверджені наказом НФаУ від « 01 » листопада 2022 року № 238.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 року.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані наукової літератури (дисертації, статті, монографії тощо), положення нормативно-правових актів України, законодавство Європейського Союзу та зарубіжних держав, яке регулює порядок обігу дієтичних добавок, звіти та правозастосовча практика Антимонопольного комітету України.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): опрацювати джерела інформації (дисертації, статті, монографії, звіти, правозастосовчу практику тощо); здійснити порівняльно-правовий аналіз основних положень законодавства ЄС щодо обігу дієтичних добавок; опрацювати понятійний апарат з питання правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні; з'ясувати вимоги чинних нормативно-правових актів до різних етапів обігу дієтичних добавок в Україні; визначити головні прогалини у правовому регулюванні обігу ДД в Україні; сформулювати перспективні напрямки вдосконалення чинного національного законодавства у цій сфері; проаналізувати правозастосовчу практику за темою роботи (рекомендації, рішення Антимонопольного комітету України).
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
Розділ 1: Рисунків – 0; Таблиць – 1.
Розділ 2: Рисунків – 1; Таблиць – 2.
Розділ 3: Рисунків – 2; Таблиць – 2.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Розділ 1	БОЛДАРЬ Г., доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	23.08.2022 р.	23.08.2022 р.
Розділ 2	ПОДОЛЬСКИЙ І., доцент закладу вищої освіти кафедри медичної хімії	29.09.2022 р.	29.09.2022 р.
Розділ 3	БОЛДАРЬ Г., доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	27.10.2022 р.	27.10.2022 р.

7. Дата видачі завдання: 22 серпня 2022 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Вивчення наукової літератури, опрацювання понятійного апарату за темою роботи.	серпень 2022	виконано
2.	Порівняльно-правовий аналіз основних положень законодавства ЄС щодо обігу дієтичних добавок.	вересень 2022	виконано
3.	Дослідження правового регулювання виробництва та державної реєстрації дієтичних добавок в Україні.	вересень 2022	виконано
4.	Опрацювання передбачених законом вимоги до маркування та етикетування дієтичних добавок.	вересень 2022	виконано
5.	З'ясування можливості застосування правових норм щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів до дієтичних добавок	вересень 2022	виконано
6.	Вивчення особливості реклами дієтичних добавок.	жовтень 2022	виконано
7.	Аналіз рішень та рекомендацій Антимонопольного комітету України щодо проявів недобросовісної конкуренції у маркуванні та рекламі та дієтичних добавок.	листопад 2022	виконано
8.	Визначення напрямів оптимізації системи контролю якості та безпечності дієтичних добавок.	грудень 2022	виконано
9.	Написання кваліфікаційної роботи, оформлення документів.	грудень 2022	виконано

Здобувач вищої освіти

Олексій ЗАВЕЛЯ

Керівник кваліфікаційної роботи
Керівник кваліфікаційної роботи_____
_____Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ
Галина БОЛДАРЬ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238
по Національному фармацевтичному університету

від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної 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.	Завеля Олексій Ігорович	Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні	Research of legal regulation of dietary supplements circulation in Ukraine	доц. Подольський І. М. доц. Болдарь Г. Є.	проф. Панфілова Г. Л.

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****№ 91346 від «26» травня 2021 р.**

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Завелі Олексія Ігоровича,

___5___ курсу, _____ групи, спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» на тему: «Дослідження нормативноправового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні/ Research of normative legal regulation of supplements circulation in Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіїляції).

Голова комісії**Професор****Інна ВЛАДИМИРОВА****1%****11%**

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Олексія ЗАВЕЛІ

**на тему: «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу
дієтичних добавок в Україні»**

Актуальність теми. У зв'язку із гармонізацією національного законодавства щодо обігу спеціальних харчових продуктів до вимог ЄС, останнім часом у правовому регулюванні виробництва та обігу дієтичних добавок в Україні відбулися істотні зміни. Цей факт обумовлює необхідність змістовного комплексного аналізу чинного законодавства України у цій сфері та практики його застосування.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати, які одержані автором під час дослідження, достатньо обґрунтовані. Висновки можуть бути використані у науково-дослідній сфері – як підґрунтя для подальшого наукового вивчення прогалин у правовому регулюванні обігу дієтичних добавок, розробці пропозицій щодо вдосконалення законодавства у цій сфері, а також в освітньому процесі – при опануванні студентами навчальних дисциплін «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація».

Оцінка роботи. Дослідження виконане на достатньому теоретичному рівні. Законодавчий і правозастосовний матеріал викладено докладно, логічно та послідовно. Зроблено обґрунтовані узагальнення, сформульовано виражені висновки, застосовані різноманітні методи наукового пізнання. При написанні роботи автор опрацював достатню кількість нормативно-правових актів, а також інших джерел інформації.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Олексія ЗАВЕЛІ на тему «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні» виконана у відповідності з усіма обов'язковими вимогами, встановленими для досліджень такого рівня, та може бути рекомендована до захисту на засіданні екзаменаційної комісії НФаУ за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація.

Наукові керівники _____ Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ

_____ Галина БОЛДАРЬ

«07» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація

Олексія ЗАВЕЛІ

на тему: «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні»

Актуальність теми. Одним з пріоритетних завдань держави є забезпечення населення якісними спеціальними харчовими продуктами, у тому числі дієтичними добавками (ДД), які традиційно відносяться до товарів аптечного асортименту. Нажаль, сьогодні спостерігається чисельна кількість правопорушень, пов'язаних із маркуванням, етикетуванням, розповсюдження неправдивої інформації про лікувальні властивості ДД, наявність в їх складі незаявлених фармацевтичних інгредієнтів, лікарських речовин.

Теоретичний рівень роботи. Дослідження виконано на високому теоретичному рівні, про що свідчить всебічність проведеного аналізу, логічність висновків та великий обсяг опрацьованих літературних джерел.

Пропозиції автора по темі дослідження. Автором проведено порівняльний аналіз основних положень законодавства ЄС щодо регулювання обігу ДД. Обґрунтовано, що обіг ДД в Україні регламентується колом загальних та спеціальних норм, які розташовані в нормативно-правових актах різної юридичної сили. Показано, що для введення в обіг ДД законодавство не вимагає обов'язкової сертифікації виробництва, державної реєстрації, отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Акцентовано увагу, що відповідальність за якість і безпеку ДД покладено на оператора ринку.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Одержані в роботі результати достатньо обґрунтовані та можуть бути

використані для подальших досліджень правових проблем регулювання обігу ДД, а також в освітньому процесі.

Недоліки роботи. У тексті роботи зустрічаються деякі орфографічні помилки, однак це не впливає на якість виконаного дослідження.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Олексія ЗАВЕЛІ на тему «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні» відповідає вимогам, встановленим до наукових досліджень другого (магістерського) рівня, та може бути рекомендована до захисту на засіданні екзаменаційної комісії НФаУ за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація.

Рецензент

проф. Ганна ПАНФІЛОВА

«15» грудня 2022 р.

ВИТЯГ**з протоколу засідання кафедри медичної хімії****№ 5 від 23 грудня 2022 р.****ПРИСУТНІ:**

проф. Ліна ПЕРЕХОДА, проф. Андрій ФЕДОСОВ, доц. Вадим ЗУБКОВ, доц. Ірина СИЧ, доц. Віталій ЯРЕМЕНКО, доц. Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ, доц. Наталія КОБЗАР, доц. Марина РАХІМОВА, доц. Маргарита СУЛЕЙМАН, ас. Олена БЕВЗ, ас. Ольга ВІСЛОУС

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Звіт про стан виконання кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти фармацевтичного факультету, Фм17(5.63)-01б групи, спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація» Олексія ЗАВЕЛІ на тему: «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні».

СЛУХАЛИ: доповідь здобувача вищої освіти фармацевтичного факультету, Фм17(5.63)-01б групи, спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітньої програми «Фармація» Олексія ЗАВЕЛІ на тему: «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні», керівники – доцент ЗВО кафедри медичної хімії, д.фарм.н. Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ та доцент ЗВО кафедри соціальної фармації, к.юрид.н. Галина БОЛДАРЬ.

УХВАЛИЛИ: рекомендувати кваліфікаційну роботу Олексія ЗАВЕЛІ до офіційного захисту в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри медичної хімії,**професор****Ліна ПЕРЕХОДА****Секретар кафедри медичної хімії,****доцент****Марина РАХІМОВА**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Олексій ЗАВЕЛЯ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Дослідження нормативно-правового регулювання обігу дієтичних добавок в Україні»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Олексій ЗАВЕЛЯ у повному обсязі виконав визначені завдання, провів дослідження у відповідності до поставленої мети, зробив обґрунтовані висновки. У цілому кваліфікаційна робота Олексія ЗАВЕЛЯ відповідає вимогам, що висуваються до цього типу наукових робіт.

Керівники кваліфікаційної роботи

_____ Ілля ПОДОЛЬСЬКИЙ
_____ Галина БОЛДАРЬ

«07» грудня 2022 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Олексій ЗАВЕЛЯ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
медичної хімії

_____ Ліна ПЕРЕХОДА

«23» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«06» лютого 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН /