

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ НАУКИ В СТВОРЕННІ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ КОМПОНЕНТИ ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ

*Матеріали VII Міжнародної
науково-практичної
інтернет-конференції*



11
КВІТНЯ
2025
м. Харків



ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ ТА ОЦІНКА ПЕРСПЕКТИВ ЙОГО ВДОСКОНАЛЕННЯ

Зарічкова М.В., Братішко Ю.С., Должнікова О.М., Адонкіна В.Ю.

**Інститут підвищення кваліфікації Національного фармацевтичного
університету, м. Харків, Україна**

Вступ. Дієтичні добавки (ДД) займають значну частку на фармацевтичному ринку в Україні, збільшуючи свою популярність та обсяги аптечного продажу. Слід відмітити, що в українському законодавстві зник такий термін як «біологічно активна добавка», натомість Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997р. №771/97-ВР ведено термін «дієтична добавка» [3]. Сьогодні відбувається поступова зміна вимог щодо обігу ДД в Україні з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу, державного контролю та здорової конкуренції серед фармацевтичних виробників. Тому аналіз чинного законодавства у цій сфері є актуальним.

Матеріали та методи: аналіз інформаційних джерел та нормативно-правових актів, що регулюють обіг ДД в Україні, кабінетний та аналітичний аналіз, порівняння, абстрактно-логічний.

Результати та їх обговорення. Світовий ринок ДД демонструє стійке зростання в останні роки, що також відображається і у збільшенні попиту на цю продукцію в Україні. Водночас з цим виникає низка проблемних питань, пов'язаних з їх обігом, зокрема це - неадекватна оцінка безпеки, недостатні вимоги щодо ефективності, неналежний моніторинг маркування та реклами, недостатнє забезпечення контролю якості, а також неузгодженість в нормативній базі. Це призводить до потрапляння на ринок неякісних або фальсифікованих ДД, споживання яких може викликати небезпечні наслідки для здоров'я у споживачів.

Аналіз літературних джерел показав, що обіг ДД в Україні регулюється низькою нормативно-правових актів, зокрема: Законом України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 06.12.2018 р. №2639-VIII, Наказом МОЗ України «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» від 19.12.2013 р. №1114, 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 р. №2042-VIII та ін. [1-4].

Нами було проаналізовано дані Антимонопольного комітету України щодо порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво та імпорт ДД та встановлені типові, зокрема суб'єкти господарювання маркували ДД із зазначенням властивостей, характерних для лікарських засобів, що могло вводити споживачів в оману, а профільні медичні установи не здійснювали їх оцінку відповідності та випробування. Така ситуація на фармацевтичному ринку України вимагає від держави більш чіткого регулювання обігу ДД. Для вирішення цих питань в законодавчій базі оприлюднено Проект Закону України «Про внесення змін до

деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу харчових доповнювачів» №11389. Згідно із законопроектом, на Міністерство охорони здоров'я України покладається обов'язок затвердити національний перелік хімічних речовин, мінералів, вітамінів тощо, які будуть дозволені до використання у ДД. Відповідно все, що не потрапить у такий перелік, буде або забороненим до обігу, або має пройти спеціальну процедуру оцінки впливу на здоров'я людини. Таким чином, з ринку будуть прибиратися ДД, які міститимуть у своєму складі активні фармацевтичні інгредієнти, неперевірені комбінації або складні комплекси, які є небезпечними.

Слід зазначити, що проектом пропонується розширити повноваження МОЗ, та запровадити додатковий контроль за ДД, шляхом створення реєстру ДД, встановленням чітких вимог до їх маркування та посиленням державного нагляду за їх безпечністю та якістю. Водночас пропонується зобов'язати операторів ринку ДД подавати Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів в електронній формі повідомлення про намір введення в обіг ДД. Без подання такого повідомлення заборонятиметься вводити її в обіг. Також законопроектом пропонується доповнити 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 санкціями, які нестимуть юридичні та фізичні особи за порушення у сфері обігу ДД на фармацевтичному ринку.

Висновки. Для підтримки здоров'я важливе збалансоване харчування, а ДД можуть бути його корисним доповненням, містячи вітаміни, ферменти та інші активні речовини. Вони не є ліками, але допомагають збагачувати раціон у разі нестачі певних нутрієнтів. Сьогодні в законодавчому регулюванні обігу ДД відбуваються суттєві зміни, які пов'язані з удосконаленням контролю за їх реєстрацією, обігом в аптечних закладах, маркуванням та якістю, що дозволить підвищити безпеку споживачів, вибудувати здорову конкуренцію серед виробників ДД на фармацевтичному ринку та гармонізувати національні стандарти з європейськими.

Список літератури:

1. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» від 18.05.2017 р. №2042-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19#Text>.
2. Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 06.12.2018 р. №2639-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19#Text>.
3. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997р. №771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>.
4. Наказ МОЗ України «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» від 19.12.2013 р. №1114. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13#Text>