

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

*Матеріали VIII Міжнародної
науково-практичної
інтернет-конференції*



10
КВІТНЯ
2026
м. Харків

ТРАНСФОРМАЦІЯ РИНКУ ФІТОПРЕПАРАТІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ В УМОВАХ ГАРМОНІЗАЦІЇ З ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄС

Зарічкова М.В., Братішко Ю.С., Просяник Л.Ф.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Хронічний стрес та високе навантаження на імунну систему населення в умовах воєнного стану стимулювали попит на адаптогени, седативні засоби рослинного походження, вітамінно-мінеральні комплекси та дієтичні добавки (ДД), які часто розглядаються споживачами як доступніша альтернатива дороговартісним лікарським засобам (ЛЗ). В свою чергу це стало підґрунтям для порушення конкурентної пропозиції виробників ДД та неконтрольованого самолікування серед населення. Для вирішення цієї проблеми держава впровадила більш жорстке регулювання обігу ДД та косметичних засобів. Імплементация Закону «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання виробництва та обігу харчових добавок та дієтичних добавок» від 21.11.2023 р. №3522-ІХ (Закон №3522-ІХ) та Постанови Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 р. №65 у 2025–2026 рр. спрямована на усунення ситуацій, де ДД мімікрують під ЛЗ. Актуальність дослідження зумовлена необхідністю аналізу нових вимог до нотифікації, маркування та розмежування тверджень про користь від лікувальних властивостей [2, 5]. Таким чином, перехід до європейської моделі нотифікації та жорсткого контролю тверджень про користь є не лише вимогою євроінтеграції, а й питанням національної безпеки у сфері охорони здоров'я України.

Матеріали та методи. Аналіз нормативно-правових актів України, регламентів ЄС та статистичні дані обігу ДД і фітопрепаратів на ринку України. Методи системно-оглядового аналізу, порівняльного правознавства та контент-аналізу.

Результати та їх обговорення. За результатами дослідження встановлено, що до введення в дію Закону №3522-ІХ, на вітчизняному фармацевтичному ринку спостерігалася значна термінологічна та регуляторна колізія. Основна наукова та практична проблема полягала у:

1. Маркетинговій мімікрії: масове позиціонування ДД як засобів із вираженими терапевтичними властивостями, що вводило споживачів в оману щодо їхньої клінічної ефективності.

2. Відсутності чіткої межі: використання ідентичних активних інгредієнтів як у складі ЛЗ, так і в складі ДД, але з кардинально різними вимогами до реєстрації та контролю якості.

3. Регуляторному вакуумі: спрощена процедура введення в обіг через технічні умови (ТУ) дозволяла виробникам виводити на ринок продукти без належного підтвердження фармакологічної безпеки та стандартизації сировини.

У ході аналізу встановлено, що ключовим інструментом реформи у 2026 році стало впровадження електронної системи нотифікації, таким чином, введення в обіг ДД можливе лише після подання повідомлення (нотифікації) до

Держпродспоживслужби. Для врегулювання складу ДД, МОЗ запроваджує перелік вітамінів, мінералів, рослинних компонентів та ін. дозволених до виробництва у складі ДД. Особливу увагу приділено регламентації продукції залежно від дозування та заявлених властивостей [1-5]:

- для ДД заборонено мати лікувальні або профілактичні властивості та використання термінів «лікування», «профілактика хвороби», на кшталт «Запобігає розвитку атеросклерозу», «Лікує розлади сну», «Відновлює хрящову тканину». Дозволяються лише верифіковані твердження щодо підтримки фізіологічних функцій (наприклад, «Сприяє нормалізації травлення», «Покращує якість засинання», «Підтримує здоров'я суглобів»).
- для ЛЗ рослинного походження зберігається вимога до повної реєстрації через ДЕЦ МОЗ із доведенням клінічної ефективності.
- для косметичних засобів обов'язкова наявність звіту про безпеку та заборона тверджень про терапевтичну дію.

Це вимагає від виробників та науковців повного перегляду підходів до маркування та промоції. Регулятор приділятиме особливу увагу комерційним назвам. Якщо назва ДД містить натяк на орган або хворобу (наприклад, «Нефро-стоп», «Діабет-норм»), це може бути розцінене як порушення, оскільки назва сама по собі є твердженням про лікувальний ефект.

Висновки. Регуляторна трансформація обігу ДД в Україні протягом 2025–2026 рр. призвела до демаркації ДД від фармацевтичного сектору та скасувала прецедент використання ТУ як автономної підстави для їх ринкової експлуатації. Даний перехід вимагає від суб'єктів господарювання деконструкції традиційних маркетингових моделей і відмови від терапевтичної апеляції в неймінгу, що є необхідною умовою забезпечення безпеки споживачів та гармонізації вітчизняного законодавства до норм ЄС.

Список літератури:

1. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 36 с.
2. Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання виробництва та обігу харчових добавок та дієтичних добавок : Закон України від 21.11.2023 р. №3522-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4122-20#Text>.
3. Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів : Закон України від 06.12.2018 р. №2639-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19#Text>.
4. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23.12.1997 р. №771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>.
5. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію : Постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 р. №65. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>.