

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ ПАРАФАРМАЦЕВТИКІВ

Немченко А.С., Чернуха В.М., Міщенко В.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Категорії «спеціальних харчових продуктів» (СХП), прийнято підрозділяти на три групи: нутрицевтики, еубіотики, парафармацевтики (ПФ).

Згідно з Гігієнічними нормативами 4.4.8.073–2001 «ПФ – це харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, які вживаються для профілактики і допоміжної терапії та підтримки у межах фізіологічних норм функціональної активності органів і систем організму в кількості, що не перевищує добової терапевтичної дози, визначеної при застосуванні цих речовин як лікарських засобів (ЛЗ), за умови прийому СХП не менш двох разів на добу».

Оскільки ПФ є безрецептурними засобами, то вони не повинні містити нефармакопейну сировину та рослинну сировину, яка не застосовується в харчуванні.

Всі рослини, що входять до складу ПФ, мають перевірятися за вітчизняною та міжнародною нормативною документацією відносно можливості їх застосування у складі фіточаїв відповідно до вимог Української та Міжнародної фармакопеї.

У разі, коли дози ПФ у харчових продуктах для спеціального дієтичного споживання наближаються до терапевтичної дози, визначеної для застосування цих речовин як ЛЗ, такі препарати повинні стати об'єктом досліджень фармакологів. Фізіологічний рівень змісту діючих речовин багатьох ПФ у клітинах та тканинах організму ще не достатньо вивчений (наприклад, глікозиди, сапоніни тощо). Особливо це стосується багатокомпонентних ПФ.

У таких випадках доцільно вивчати функціональну активність ПФ як в експериментальних умовах, так і в умовах клініки.

Постанова КМУ від 26.07.2006 р. №1023 «Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів»» упроваджує обов'язкову клінічну експертизу СХП. Властивості ПФ досліджують у клінічних умовах:

- якщо заявник наполягає на внесенні до інструкції для застосування ПФ властивостей, що потребують підтвердження в клінічних умовах. Це стосується ситуацій, коли заявником ПФ прописуються «ексклюзивні» та «оригінальні» властивості, про які членам експертної ради не відомо, а оператор ринку не може надати відповідні підтверджувальні документи;
- якщо до складу ПФ включено «екзотичні» компоненти – рідкісні лікарські рослини, мінеральні або біоорганічні сполуки тощо.

У деяких випадках альтернативою проведення досліджень властивостей ПФ у клінічних умовах може бути надання заявником даних досліджень, що були проведені раніше компетентними закладами та відповідно задокументовані (згідно з Наказом МОЗ України від 30.10.2006 р. №715 «Про затвердження переліку установ та закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, уповноважених на проведення експертизи, пов'язаної з віднесенням харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та переліку установ та закладів, організацій та лабораторій, уповноважених на проведення їх досліджень (ідентифікації, випробування та оцінка ефективності).

Також клінічні дослідження можуть не проводитись у тому разі, коли на розгляд експертної ради Центру реєстрів надається ПФ, властивості яких очевидні: вітамінно-мінеральні комплекси, комбінації добре відомих речовин рослинного чи тваринного походження тощо.

Клінічні спостереження здійснюються у контрольованих умовах стаціонару або в амбулаторних умовах спеціалізованих установ, кваліфікованими фахівцями у галузі нутриціології та дієтології, з наявністю сучасного обладнання та клінічної бази. Спочатку розробляється програма клінічних досліджень, яка залежить від особливостей хімічного складу і біологічної дії на організм досліджуваних ПФ.

Клінічні дослідження ПФ доцільно проводити на базі санаторно-курортних закладів або диспансерів. Останні можуть залучати до експертизи добровольців із числа хворих, які перебувають у них на обліку, але не приймають ЛЗ.

Вважаємо, що було б доцільно створити державні спеціалізовані центри для проведення клінічної експертизи ефективності ПФ, при цьому оптимально залучити «здорових» добровольців та осіб із «груп ризику». Також є потреба у виданні довідника ПФ з детальними відомостями стосовно їх складу, показань і протипоказань, формами випуску тощо.

Наразі проблема захисту громадян України від неякісної продукції набуває особливо важливого значення, що обумовлено розробкою та виробництвом нових ПТ. Контролювання державою якості парафармацевтиків розглядалося ще на початку розвитку ринку парафармацевтиків в Указі Президента України від 11.12.2001 №1148/2002 «Про програму захисту прав споживачів на 2002–2005 рр.».

В Указі зазначалося, що аналіз стану справ з науковою розробкою, виробництвом, сертифікацією, реалізацією, а також імпортом в Україну СХП, особливо тих, що належать до групи парафармацевтиків, дозволяє виявити низку питань, вирішити які можливо лише за широкої участі громадськості та професійних медичних асоціацій країни. Ці питання актуальні і на цей час.

Державна цільова програма захисту прав споживачів на 2007-2013 рр. передбачає прийняття необхідних змін до Закону України від 22.10.2011 р. №3795–VI «Про захист прав споживачів» з метою підвищення ефективності державної системи захисту прав споживачів у питаннях:

- заміни ПФ неналежної якості;
- проведення незалежної експертизи за рахунок держави, а не споживачів;
- посилення механізму відповідальності виробників і підприємців ПФ за порушення прав споживачів;
- створення державою умов для отримання споживачами необхідних знань щодо своїх прав;
- регламентування механізму підтримки державою громадських споживчих організацій;
- підвищення відповідальності виробників та продавців за якість і безпечність ПФ.

Надзвичайно важливим залишається питання щодо вітчизняного виробництва ПФ. Відсутність належної матеріальної бази, вітчизняних та іноземних інвестицій, недостатня кількість фахівців здебільшого зумовили формування в Україні вкрай нецивілізованого у порівнянні з економічно розвинутими країнами ринку парафармацевтичних товарів. У зв'язку з низьким рівнем державного фінансування значна кількість нових ПФ розробляється поза стінами академічних науково-дослідних інститутів.

Досить часто ці розробки проводяться особами, далекими від медицини і фармації, без участі фахівців і науковців. Істотним недоліком є відсутність тісних зв'язків з дослідницькими центрами зарубіжних країн. Вважаємо, що наукова кооперація таких дослідницьких центрів прискорила б розробку вітчизняних парафармацевтичних товарів.