

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т. А. Грошовим

УДК 615.32:659.1:34

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ПАРАФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЗА КОРДОНОМ

© **В. І. Міщенко**

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: метою дослідження є проведення порівняльного аналізу регулювання нормативно-правової бази БАД-парафармацевтиків за кордоном, що дозволяє виділити основні положення, необхідні для ефективного контролю за обігом цієї категорії товару. У статті розглянуті питання із проведення організаційно-методичних робіт з метою підвищення ефективності контролю над виробництвом і реалізацією парафармацевтичної продукції, про здійснення жорсткішого контролю за розповсюдженням рекламної інформації, що містить непідтверджені дані про склад і застосування парафармацевтиків.

Ключові слова: біологічно активні добавки, парафармацевтики, спеціальні харчові продукти, реклама біологічно активних добавок.

Вступ. На жаль, збалансований раціон за всіма харчовими речовинами собі дозволяють далеко не всі люди. Саме тут не обійтися без допомоги біологічно активних добавок (БАД). БАД – концентрати натуральних природних речовин, виділених з харчової сировини тварини (зокрема морського), мінерального, рослинного походження, або ж отримані шляхом хімічного синтезу речовини, ідентичні природним аналогам.

Методи дослідження. При проведенні цього дослідження використовували такі методи, як логічний, порівняння та аналізу нормативно-правової бази щодо державного регулювання обігу парафармацевтичної продукції за кордоном. Для формування висновків використовувався метод узагальнення.

Результати й обговорення. Основи правового регулювання виробництва і обігу БАД у Росії були закладені у 1991 р., коли був прийнятий Закон «Про санітарно-епідеміологічне благополуччя населення Російської Федерації» (нова редакція закону прийнята Державною думою в 1999 році). Наказ Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації № 117 від 15.04.97 р. «Про порядок експертизи і гігієнічної сертифікації фізіологічно активних добавок до їжі» дає наступне визначення: біологічно активні добавки до їжі (нутріцевтики і парафармацевтики) – це концентрати натуральних або ідентичні натуральним біологічно активні речовини, призначені для безпосереднього прийому або введення до складу харчових продуктів з метою збагачення раціону живлення людини окремими біологічно активними речовинами або їх комплексами. У 1998 р. затверджений голов-

ний російський документ, що формалізує вимоги до експертної оцінки і нагляду за обігом біологічно активних добавок до їжі – Методичні вказівки МУК 2.3.2.721-99 «Визначення безпеки і ефективності біологічно активних добавок до їжі» [1]. Ці методичні вказівки дають таке визначення парафармацевтиків: це біологічно активні добавки до їжі, вживані для профілактики, допоміжної терапії і підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів і систем.

На сьогодні нормативне регулювання ринку БАД в Росії відбувається згідно з Федеральним Законом від 02.01.2000 р. № 29 – «Про якість і безпеку харчових продуктів» [7], Наказом Міністерства охорони здоров'я Росії від 15.08.2001 р. № 325 «Про санітарно-епідеміологічну експертизу продукції», санітарно-епідеміологічними правилами (Санпі 2.3.2.1078-01) «Гігієнічні вимоги до безпеки харчової цінності харчових продуктів» і нормативами, розробленими методичними рекомендаціями МР 2.3.1.1915-04 за рівнем вживання харчових і біологічно активних речовин. Методичні рекомендації дозволяють визначити граничні дози вітамінів, мікро-, макроелементів, біологічно активних речовин природного походження, які входять до складу БАД-парафармацевтиків. Ці розробки мають важливе значення при проведенні клінічної експертизи і здійсненні контролю за якістю і безпекою вказаної продукції. До складу гігієнічних вимог входить перелік інгредієнтів, які не чинять шкідливої дії на здоров'я людини і мають використовуватися при виготовленні парафармацевтиків. Сюди ж входить перелік інгредієнтів, у тому числі і список із 183 рослин, які шкідливо впливають

на стан людини і, відповідно, не повинні входити до складу БАД-парафармацевтиків [2].

Система реєстрації БАД-парафармацевтиків у Росії полягає у наступному: на формальному рівні в країні збережена державна реєстрація цього виду продукції, що є необхідною умовою для виробництва і продажу. Займається видачею сертифікатів Росспоживнагляд. Проте ця система має суто дозвільний характер, тобто виробник парафармацевтичної продукції повинен надати відповідні документи про те, що його продукт безпечний, і на підставі цього отримати сертифікат на свою продукцію. Важливо зазначити: видаючи подібний документ, держава в особі Росспоживнагляду бере на себе відповідальність за безпеку БАД-парафармацевтиків. Останній знімає з себе функції подальшого контролю за якістю, виробничим процесом і обігом парафармацевтиків. Більш того, у зв'язку з виданням нового Федерального Закону «Про технічне регулювання» вся ця система повинна припинити своє існування, і якщо не з'явиться відповідний технічний регламент для БАД-парафармацевтиків, фактично ці продукти будуть присутні на російському ринку без реєстрації, а відповідальність за їх якість і безпеку несе тільки сам виробник [5, 8]. У Росії, на відміну від України, існує також добровільна система сертифікації БАД-парафармацевтиків. Присутність таких продуктів на ринку з усіма супровідними документами, виданими державними органами (Росспоживнаглядом), гарантує тільки її нешкідливість, але виробник інколи обіцяє людям зовсім інше – ефективність свого засобу. Він також, вимушено або навмисно, змагається з конкурентами в місцях стимулювання збуту або зовнішньої привабливості товару. Поступово, в міру того як ринок стає цивілізованим, частина виробників почала вказувати на проведені клінічні дослідження своїх препаратів, розуміючи під цим досить різні процедури. Саме тому так важливо оцінити надійність наданої інформації об'єктивно, але зробити це як і раніше вельми важко, особливо неспеціалістам. Таким чином, упорядкувати ситуацію, що склалася, істотно змінити її найкраще частково можливо за рахунок добровільної сертифікації ефективності нелікарських засобів [2, 4, 6].

У Росії проводять гігієнічні експертизи БАД та їх клінічні випробування, згідно з методичними вказівками «Визначення безпеки і ефективності біологічно активних добавок до їжі». Для проведення таких експертиз у цьому документі передбачено: «проведення комплексу необхідних санітарно-клінічних, санітарно-мікробіологічних та інших видів досліджень; експериментальні показники токсикологічних, фізіологічних і мета-

болічних ефектів, які підтверджують заявлений профіль БАД, клінічну оцінку ефективності» [1, 4]. Головним методологічним принципом експериментального вивчення парафармацевтиків у Російській Федерації є: оцінка радіопротекторної, імуномодулюючої, антиоксидантної, адаптогенної дії, оцінка підвищення резистентності до інфекцій [2, 8].

Державна реєстрація БАД-парафармацевтиків включає: експертизу документів, які надаються виробником, умов виготовлення або постачання, а також результати випробувань БАД, що проводяться у разі потреби; внесення БАД-парафармацевтиків до Державного реєстру харчових продуктів, матеріалів і виробів, дозволених для виготовлення на території Російської Федерації або ввезення на територію Російської Федерації і реалізації; видачу заявникам свідоцтв про державну реєстрацію, що дає право на їх виготовлення на території Російської Федерації або ввезення на територію Росії або навпаки [2]. Державна реєстрація БАД-парафармацевтиків здійснюється уповноваженим Федеральним органом виконавчої влади в сфері державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

Реалізація може здійснюватися тільки через аптечні установи (аптеки, аптечні магазини, аптечні кіоски), спеціалізовані магазини з продажу дієтичних продуктів, продовольчі магазини (спеціальні відділи, секції кіоски), де працюють фахівці з фармацевтичної освіти [1, 2]. Таким чином, інші продажі (Інтернет-магазин, дистанційне лікування, кур'єрська доставка ліків, пересилка їх поштою і продаж через телемагазини) у Росії незаконні.

Таким чином, можна зазначити, що державні органи і громадські організації Російської Федерації здійснюють ефективніший контроль за обігом БАД-парафармацевтиків порівняно з Україною. Також про це свідчить притік російських інвестицій до України: цей сегмент ринку є достатньо перспективним, за даними дослідницької групи «RMBC – Україна», російським бізнесменам легше і дешевше робити бізнес через наявне законодавство в країні [2].

У Сполучених Штатах Америки застосовують «Food supplement» або «Dietary supplement», яка перекладається як «добавка до їжі» або «дієтична добавка», самі ж БАД визначаються як «продукти, призначені для підтримки функцій організму, але не для діагностики і лікування хвороб або ослаблення їх симптомів» [8].

Більше двадцяти років в аптечній мережі західних фармацевтичних компаній існує термін «парафармацевтика», що має на увазі допоміжний нелікарський асортимент аптеки. Свое

походження термін бере із США і має доцільний переклад цього англійського словосполучення «personal care» – «персональний догляд» [8].

В цілому частка парафармацевтичної продукції в загальному товарообігу аптек США складає 55-60 % і має тенденцію збільшуватися рік від року. Сюди відносять засоби лікувальної косметики, харчові добавки, спеціалізовані продукти харчування для дітей і спортсменів, товари санітарії і особистої гігієни, супутні товари та ін. За оцінкою компанії Frost D & Sullivan, щорічний об'єм такого роду продукції на американському ринку перевищує 31 млрд доларів. На парафармацевтичному ринку США переважають (45 %) засоби лікувальної косметики і біологічно активні добавки, а другорядними є спеціалізовані продукти харчування для дітей і спортсменів, засоби санітарії і особистої гігієни [3].

При порівняльному аналізі визначень парафармацевтиків в Україні, Росії і США, можна зробити висновки – класифікація повніша, чіткіша, така, що регламентує, яку категорію БАД відносять до парафармацевтиків – українська, а американське визначення парафармацевтики – об'ємніше, таке що включає широкий асортимент як аптечних, так і спеціалізованих товарів.

На американському ринку існують декілька каналів збуту цієї продукції, серед яких найчастіше використовують спеціалізовані магазини – 34 %, і аптечні установи – 33 %. Згідно з законодавством США продаж БАД-парафармацевтиків здійснюється в аптеках, спеціальних магазинах і відділах супермаркету, також реалізується через Інтернет і може замовлятися поштою [8].

У США досліджують клінічну активність БАД-парафармацевтиків. Відбувається це на базах Національних інститутів здоров'я. В рамках даної організації існує Національний центр компліментарної і альтернативної медицини (NCCAM) і Управління за БАД (ODS). У NCCAM відбувається вивчення різних методик оздоровлення, що не мають відношення до офіційної медицини: гомеопатія, натуропатія та ін. На здійснення цих досліджень виділяються кошти, які надходять в Управління за БАД. Ця організація проводить і координує дослідницькі роботи із вивчення ефективності парафармацевтиків і доцільності їх застосування. Національний центр компліментарної і альтернативної медицини проводить інформаційну роботу серед населення і фахівців з питань користі і ризиків застосуван-

ня даної продукції. У США Національні інститути здоров'я фінансуються з бюджету держави. Коли клінічні дослідження позаду і виявили ефективність парафармацевтики (БАД, косметики, засоби санітарії і особистої гігієни, спеціалізовані продукти харчування для дітей і спортсменів), виробник має право використовувати клінічні дослідження в рекламних цілях. При використанні державного фінансування в США було досліджено багато компонентів, що входять до складу БАД-парафармацевтиків: гінго білоба, звіробій, вітамін Е в комбінації з селеном та ін. Таким чином, можна зазначити, що в США система оцінки клінічної ефективності парафармацевтичної продукції здійснюється при державній підтримці і фінансуванні, що дозволяє поширювати об'єктивну інформацію про БАД-парафармацевтики. За американськими законами виробникам БАД-парафармацевтиків не можна стверджувати, що дана добавка виліковує від конкретного захворювання [8].

БАД-парафармацевтики в розвинених країнах сприймаються і позиціонуються переважно як профілактичні засоби, що відповідає потребам західного менталітету. В Україні населення, як правило, не займається профілактичними заходами зі зміцнення свого здоров'я, а починає робити заходи тільки при стані «хвороби» [3, 8]

Висновки. Провівши порівняльний аналіз питань державного регулювання і наявності нормативно-правової бази у зарубіжних країнах (Росія і США) були виявлені головні положення, необхідні для ефективного контролю за обігом БАД-парафармацевтиків:

- здійснення контролю за рекламою парафармацевтиків, яка містить непідтверджені дані про хімічний склад і сферу застосування;
- інформування населення в засобах масової інформації про неякісну і фальсифіковану парафармацевтичну продукцію;
- здійснення обміну інформацією з питань виробництва і обігу парафармацевтиків на державному рівні щодо їх виробників і дистриб'юторів;
- проведення інформації серед населення, лікарів та у засобах масової інформації про профілактичне призначення БАД-парафармацевтиків;
- створення реєстру парафармацевтиків, що дозволить полегшити контроль за їх виробниками і вистриб'юторами.

Література

1. Определение безопасности и эффективности биологически активны добавок к пище. Методические указания. МУК 2.3.2.721 – 98 1.01. Москва, 1999. – 87 с.
2. Клюкина Л. Государственная регистрация БАД: новые нормативы / Л. Клюкина // Российские аптеки. – 2004. – № 10. – С. 50-51.
3. Лукьянов В. Горизонты аптечного ассортимента / В. Лукьянов. // «Российские аптеки». – 2003. – № 11. – С. 9-11.
4. Мнушко З.Н. Регулирование оборота биологически активных добавок в Украине и за рубежом / З.Н. Мнушко, Н.В. Сотникова // Провизор. – 2005. – № 11. – С. 9–12.
5. Печеный О.П. Правовые проблемы реализации специальных пищевых продуктов и биологически активных добавок / О.П. Печеный // Провизор. – 2005. – № 8. – С. 15-18.
6. Шпектров Г.Я., Существует ли настоящий БАД ? / Г.Я. Шпектров // Проблеми харчування. – 2005. – № 1. – С. 20 – 26.
7. <http://old.crc.ru/txt/laws/2000/29-00.html>. <http://www.fda.gov/bbs/NEWS/2003/NEW00876.html>).
8. <http://parapharma.ru>.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ПО ГОСУДАРСТВЕННОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА РУБЕЖОМ

В. И. Мищенко

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: целью исследования является проведение сравнительного анализа регулирования нормативно-правовой базы БАД-парафармацевтиков за границей, позволяющий выделить основные положения, необходимые для эффективного контроля за оборотом данной категории товара. В статье рассмотрены вопросы по проведению организационно-методических работ с целью повышения эффективности контроля над производством и реализацией парафармацевтической продукции, осуществления более жесткого контроля за распространением рекламной информации, содержащей неподтвержденные данные о составе и применении парафармацевтиков.

Ключевые слова: биологически активные добавки, парафармацевтики, специальные пищевые продукты, реклама биологически активных добавок.

REGULATORY FRAMEWORK FOR STATE REGULATION OF PARA-PHARMACEUTICAL PRODUCTS CIRCULATION ABROAD

V. I. Mishchenko

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: a purpose of a research is a conducting of comparative analysis of adjusting of normatively-legal base of parapharmaceutics abroad allowing to select substantive provisions, necessary for effective control after the turn of this category of commodity. In the article there have been considered issues on the conducting of organizational and methodical works with the purpose to increase the efficiency control above a production and realization of parapharmaceutics products, about realization of harder control on distribution of publicity information, containing unconfirmed information about composition and application of parapharmaceutics.

Key words: dietary supplement products, parapharmaceutics, dietary supplement products advertising, special food products.