

УДК 615.32: 659.1: 34

А. С. Немченко, В. І. Міщенко

*Національний фармацевтичний університет***ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМИ ЗАСТОСУВАННЯ
БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ**

Метою цього дослідження є розширення основних напрямків співробітництва громадських організацій, пов'язаних з виробництвом та реалізацією БАД, і медичними громадськими організаціями щодо питань охорони здоров'я населення, профілактики захворювань, пропаганди здорового способу життя. На сьогодні в Україні з метою захисту споживачів від неякісної продукції необхідно вирішити проблему впорядкування експертизи, реєстрації, показань до застосування, дозокомпонентного складу парафармацевтиків, що рекламуються як ліки. Проведено аналіз темпів зростання цін парафармацевтиків, що використовуються для укріплення волосся. Встановлено, що коефіцієнт випередження зростання цін роздрібної ланки в порівнянні з оптовою становить 1,02.

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

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Усім відомий вислів Гіппократа: «Хай твоя їжа буде твоїми ліками, а твої ліки — твоєю їжею». І сьогодні вчені підтверджують, що поживні речовини, які містяться в їжі, здатні підтримувати і збільшувати життєві сили людини. Але отримати всі необхідні поживні речовини з їжею практично неможливо. Тому провідні фахівці світу вважають, що найефективнішим способом вирішення цієї проблеми є застосування людиною біологічно активних добавок (БАД) [4; 5; 7].

**АНАЛІЗ
ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ
І ПУБЛІКАЦІЙ**

Згідно із Законом України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» [13] терміну БАД можна дати таке визначення: «Біологічні добавки до їжі — це не ліки, це композиція природних або ідентичних природним біологічно активних речовин, які отримуються з рослинної або мінеральної сировини, а також, набагато рідше, шляхом хімічного або біологічного синтезу». Вони можуть включатися до складу харчових продуктів або напоїв чи використовуватися самостійно в різних технологічних формах [16].

Традиційно БАД поділяють на:

- нутрицевтики — незамінні поживні речовини або близькі їх попередники: b-каротин, w-3, поліненасичені жирні кислоти,

незамінні амінокислоти, білки, вуглеводи тощо. Наприклад, «Баю-бай», «Жива крапля» — виробник «Мерцена»; «Спеціальне драже «Мерц» — виробник «Натур Продукт»;

- парафармацевтики — БАД, що вживаються для профілактики, допоміжної терапії та підтримки в 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, за умови прийому БАД не менш двох разів на добу. Наприклад, «Гінсеголд» — виробник «Фітофарма», «Барсучий жир» — виробник «Екобарс», профілактичний шампунь «Віторал»;
- пробіотики — живі мікроорганізми або їх метаболіти, що нормалізують склад і біологічну активність мікрофлори шлунково-кишкового тракту. Наприклад, «Біойогурт-5 Печаївський» — виробник «Лекхім»; «Лактрофільтрум» — виробник «Стумедсорб» [5].

**ВИДІЛЕННЯ
НЕ ВИРІШЕНИХ
РАНІШЕ ЧАСТИН
ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

Оскільки БАД поєднують у собі властивості харчових продуктів та лікарських засобів, існує проблема їх віднесення до зазначених категорій.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТИ

Метою нашого дослідження є аналіз виробництва, використання та реалізації парафармацевтиків на українському фармацевтичному ринку. Парафармацевтики належать до продукції, що має властивості як харчових продуктів, так і лікарських засобів. Це й породжує ряд проблем, що будуть викладені нижче.

До завдань дослідження входили організація та правове забезпечення розробки, виробництва, сертифікації та реалізації БАД в Україні.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проблема захисту громадян України від неякісної продукції сьогодні набуває особливо важливого значення, що обумовлене створенням і виробництвом нових БАД, оскільки досі ще не вирішене питання про їх віднесення до категорії лікарських засобів або харчових добавок [11]. Це створює значні проблеми в підходах до їх призначення і застосування, сертифікації, контролю ефективності їх дії та якості цієї продукції. На ринок надходить досить багато БАД, реклама яких інколи вводить в оману споживача [5; 8]. Слід зазначити, що аналіз стану справ з науковою розробкою, виробництвом, сертифікацією, реалізацією, а також імпорту до України БАД, особливо парафармацевтиків, дозволить виявити ряд проблем, вирішити які можна лише через залучення до широкої дискусії як громадськості, так і професійних медичних асоціацій країни [16]. Ці проблеми пов'язані з чітким розмежуванням лікарських засобів та парафармацевтичної продукції; розробкою, виробництвом та сертифікацією вітчизняних БАД; вимогами до професійного рекламування БАД, згідно з діючими в Україні НПА щодо їх реклами; контролем обігу БАД (їх оптова та роздрібна реалізація).

Інколи, навіть у загальновідомих фармацевтичних журналах, спостерігається плутанина щодо віднесення того чи іншого парафармацевтичного продукту до певного переліку. Так, наприклад, щотижневик «Аптека» одні шампуні з кетоконазолом вносить до переліку косметики («Віторал» — виробник «Аромат», «Head & Shoulders» — виробник «Procter and Gamble»), а інші — до переліку лікарських препаратів (шампунь «Фітовал» — виробник «КРКА»). Тобто, якщо в маркуванні такої продукції зазначено — «шампунь», то це не значить, що її необхідно віднести до розділу косметики. При цьому слід звертати увагу на компонентний склад парафармацевтику. Якщо він містить компоненти рослинного або тваринного походження з біологічно активною речовиною,

описаною в Державній Фармакопеї України, то обов'язково досліджуються фахівцями можливі лікувальні ефекти парафармацевтику [1; 7; 11]. Необхідним є чіткий аналіз доз і пропорцій складових парафармацевтику. Якщо дози не відповідають терапевтичним, то можна погодитися з тим, що цей продукт не містить достатньої кількості біологічно активних речовин, необхідних для нормального функціонування організму людини. Якщо ж один або кілька компонентів містяться в дозі, яка відповідає терапевтичній, — парафармацевтик повинен стати об'єктом фармакологічних досліджень [5; 8]. У такому випадку спеціалісти-нутриціологи, фармакологи та лікарі вказують на необхідність проходження парафармацевтиками експертизи в Державному фармакологічному центрі (ДФЦ) МОЗ України. Якщо фахівці ДФЦ оцінять цей продукт як такий, що не відноситься до лікарських засобів, то він буде зарахований до харчових (дієтичних) продуктів або до БАД [10; 11; 12].

Запровадження державної реєстрації БАД стало для виробників даного сектору українського ринку однією з найбільш значущих подій. Відчутні корективи в роботу виробників на українському ринку БАД внесло набуття чинності нової редакції Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» від 06.09.2005 р. № 2809-IX [10].

Державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації вже розпочав реєстрацію нових технічних умов на виготовлення однієї з нових категорій БАД, передбачених новою редакцією Закону, — «дієтичних добавок», що можуть стати найбільш розповсюдженим видом БАД на вітчизняному ринку (поняття «спеціальні харчові продукти» та «біологічно активні харчові добавки» із тексту нової редакції Закону вилучено). На сьогодні не існує жодного підзаконного акту, який би регламентував процедуру реєстрації БАД. Враховуючи це, Українська асоціація виробників, дистриб'юторів і розробників біологічно активних добавок вважає, що першим подібним документом має стати постановка Кабінету Міністрів України. У ній доцільно прописати регламент так званого перехідного періоду, в який відбуватиметься поступовий перехід вітчизняного ринку БАД на функціонування за новими правилами [5; 9; 10; 12].

Перший етап державної реєстрації БАД — подання виробниками БАД документів до Центру реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України (далі — Центр реєстрів) при виведенні на ринок нових найменувань продукції, за необхідності продовжити термін їх перебування на ньому та при бажанні заяв-

ника здійснити «дострокову» реєстрацію своєї продукції [10; 12].

Продукція, яка вперше виходить на український ринок, спочатку повинна пройти державну санітарно-епідеміологічну експертизу. Мета якої — шляхом аналізу наданої документації та лабораторних досліджень зразків продукції визначити, чи є наданий продукт за своїми властивостями БАД, чи є він безпечним для вживання людиною (визначають наявність та концентрацію шкідливих або заборонених для вживання людиною речовин). Результати досліджень подаються на розгляд комісії при Головному державному санітарному лікареві України [10; 11].

Після віднесення за результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи продукту до категорії БАД і визнання його безпечним для здоров'я людини розпочинають процедуру державної реєстрації. Провідною метою якої є підтвердження кількісно-якісного складу БАД, аналіз впливу цього виду продукції на стан людини, за необхідності — вивчення властивостей БАД у клінічних умовах. Наступний етап державної реєстрації — засідання експертної ради Центру реєстрів, до складу якої входять фахівці з різних галузей медицини [9; 15].

Надзвичайно серйозною залишається проблема вітчизняного виробництва БАД. Відсутність належної матеріальної бази, вітчизняних та іноземних інвестицій, недостатня кількість фахівців зумовили формування в Україні вкрай нецивілізованого, в порівнянні з економічно розвинутими країнами, ринку БАД [3; 5; 16]. БАД необхідно розробляти з урахуванням особливостей структури захворюваності (серцево-судинні захворювання, функціональні розлади нервової системи, імунodefіцитні стани, хвороби системи травлення тощо) та показників захворюваності (на туберкульоз, ВІЛ/СНІД тощо). Перспективним є забезпечення населення БАД рослинного і тваринного походження з метою профілактики онкологічних захворювань, для застосування в педіатрії та геронтології [5; 11; 13].

В Україні у зв'язку з низьким рівнем державного фінансування значна кількість БАД розробляється поза стінами академічних науково-дослідних інститутів. На території України над створенням нової продукції в «побутових умовах» працює понад 76 індивідуальних розробників і фірм. Досить часто ці розробки здійснюються особами, далекими від медицини і фармації, без участі фахівців і вчених. Істотним недоліком є відсутність тісних зв'язків з дослідницькими центрами

зарубіжних країн. Наукова кооперація таких дослідницьких центрів прискорила б розробку вітчизняних БАД [7; 16].

Багато нарікань з боку виробників БАД викликає діяльність ряду сертифікованих державних і недержавних відомчих лабораторій. Контрольно-аналітичні лабораторії, що знаходяться на заводах-виробниках парафармацевтичної продукції, користуються ГОСТами Державного Комітету СРСР з управління якістю продукції і стандартами [2], єдина модернізація яких полягає лише в перекладі українською мовою. У зв'язку з цим Українська федерація громадських організацій сприяння охороні здоров'я громадського суспільства (Федерація) згідно зі ст. 6, 7, 24 «Основ законодавства України про охорону здоров'я населення» звернулася до МОЗ України з пропозицією залучення представників медичної громадськості до участі в громадському контролі за результатами й термінами експертиз, що проводяться в сертифікованих лабораторіях. Федерація розглядає питання про створення на колективній основі власної лабораторії, сертифікованої МОЗ України [11; 15].

Особливу увагу слід приділяти упакуванню. Згідно із «Санітарними нормами і правилами по застосуванню харчових добавок» (затвержені Наказом МОЗ України від 23.07.96 р. № 222) [14] на споживацькій упаковці харчових продуктів, які містять харчові добавки, необхідно зазначити назву кожної добавки (хімічну, торговельну) та інформацію про їх профілактичне і дієтичне призначення, а не про здійснення медикаментозної терапії останніми [9; 14].

Наказом МОЗ України від 15.02.2002 р. № 60 створена постійно діюча комісія з розгляду питань визначення належності БАД до лікарських засобів або до іншої категорії продукції із застосуванням для цього чітких та об'єктивних критеріїв віднесення [4; 12].

Нами проведено дослідження цін парафармацевтичної продукції, що використовується для оздоровлення й стимуляції росту волосся та реалізується в аптеках м. Харкова. Аналіз зростання цін зазначеної продукції за 2005–2007 рр. проводився окремо для оптової та роздрібною реалізації для найбільш розповсюджених найменувань парафармацевтиків вітчизняного виробництва (табл. 1, 2).

Унаслідок проведеного аналізу за 2005–2007 рр. встановлено, що середній темп зростання цін роздрібною торгівлі становив 13,5%, а оптової — 11,2%. Коефіцієнт випередження зростання цін роздрібною торгівлі порівняно з оптовою становить 1,02.

Таблиця 1

АНАЛІЗ ОПТОВИХ ЦІН ПОСТАЧАЛЬНИКІВ БАД

Найменування	Середня ціна, грн.			Темп зростання		Середній темп зростання
	2005 р.	2006 р.	2007 р.	2006/2005	2007/2006	
«Радіал» 100 мл	10,42	13,12	13,40	1,26	1,02	1,13
«Аптека волосся» 0,35 № 30	7,47	8,43	10,20	1,13	1,20	1,16
Фітованна для укріплення волосся «Красиве волосся» 70 г	2,99	3,06	3,08	1,02	1,00	1,01
«Засіб для укріплення волосся» 100 мл	6,27	6,98	7,47	1,11	1,07	1,09
«Міцне волосся» 0,5 № 150	5,51	6,55	6,73	1,19	1,02	1,10
Пивні дріжджі для оздоровлення нігтів, волосся та шкіри 0,5 № 200	4,02	4,04	4,71	1,00	1,16	1,08
Фіточай «Доктор Селезньов» № 1 для укріплення росту волосся	2,52	2,88	3,08	1,14	1,06	1,10
«Соф'я» — вітаміни для волосся та нігтів № 50	9,32	10,08	15,67	1,08	1,55	1,29
«Здорове волосся» чай 70 г	7,14	7,23	7,25	1,01	1,00	1,00

Таблиця 2

АНАЛІЗ РОЗДРІБНИХ ЦІН БАД В АПТЕКАХ

Найменування	Середня ціна, грн.			Темп зростання		Середній темп зростання
	2005 р.	2006 р.	2007 р.	2006/2005	2007/2006	
«Радіал» 100 мл	13,85	14,65	15,75	1,06	1,07	1,06
«Аптека волосся» 0,35 № 30	7,90	8,02	8,90	1,02	1,10	1,06
Фітованна для укріплення волосся «Красиве волосся» 70 г	3,03	3,84	5,03	1,27	1,30	1,28
«Засіб для укріплення волосся» 100 мл	9,20	10,95	13,63	1,19	1,24	1,21
«Міцне волосся» 0,5 № 150	7,90	8,02	8,79	1,02	1,09	1,05
Пивні дріжджі для оздоровлення нігтів, волосся та шкіри 0,5 № 200	6,00	6,12	7,05	1,02	1,15	1,08
Фіточай «Доктор Селезньов» № 1 для укріплення росту волосся	4,00	4,65	6,05	1,16	1,30	1,23
«Соф'я» — вітаміни для волосся та нігтів № 50	18,02	19,25	23,75	1,07	1,23	1,15
«Здорове волосся» чай 70 г	7,02	7,88	8,60	1,12	1,09	1,10

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ
ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проблема захисту громадян України від неякісної продукції сьогодні набуває особливо важливого значення, що обумовлено створенням і виробництвом нових БАД, оскільки досі ще не вирішене питання про віднесення тих чи інших БАД до категорії лікарських засобів або дієтичних добавок.
2. На сьогодні в Україні існує проблема впорядкування експертизи, реєстрації, регламентації показань до застосування, дозокомпонентного складу БАД-парафармацевтиків, що рекламуються як ліки, з метою захисту споживачів від неякісної продукції.
3. При МОЗ України спільно з Головним державним санітарно-епідеміологічним управлінням і ДФЦ необхідно створити експертну комісію, яка складається з фармакологів, токсикологів і фахівців з гігієни харчування, для вирішення питань про реєстрацію БАД.

4. Слід розробити методичні підходи до визначення ефективності й безпеки БАД, законодавчо закріпити їх реалізацію тільки через аптеки чи спеціалізовані магазини.
5. Українська асоціація виробників, дистриб'юторів і розробників БАД вважає, що першим підзаконним актом, який би регламентував процедуру реєстрації БАД, має стати постанова Кабінету Міністрів України. У ній доцільно прописати регламент так званого перехідного періоду, в який відбуватиметься поступовий перехід вітчизняного ринку БАД на функціонування за новими правилами.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Загальні технічні умови. Засоби косметичні для очищення шкіритаволосся. — Київ: Держспоживстандарт України, 2005. — С. 1–6.
2. ГОСТ 28303-89/изменение 2/. Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транс-

- портировка и хранение. Государственный Комитет СССР по управлению качеством продукции и стандартам. — М., 1991. — С. 1–30.
3. Гигиенические критерии состояния окружающей среды. Принципы оценки безопасности пищевых добавок и контаминанов в продуктах питания. — Женева: Всемирная организация здравоохранения, 1991. — С.160.
 4. Гулич М.П. Что такое БАДы — пища XXI века или лекарства? / М.П. Гулич // Здоров'я України. — 2001. — №8. — С. 12–15.
 5. Кривенок В. Биологически активные добавки к пище: взгляд авторитетного ученого / В. Кривенок // Провизор. — 2002. — №4. — С. 18–25.
 6. Львова Л. В. Продукт специального назначения: реализация и перспективы / Л. В. Львова // Провизор. — 2004. — №6. — С. 24–26.
 7. Немченко А.С. Организационно-экономические проблемы реализации парафармацевтических товаров в Украине и за рубежом / А.С. Немченко // Провизор. — 2001. — №13. — С. 14–17.
 8. Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» від 06.09.2005 р. №2809-IX // Офіційний вісник України. — 2005. — №42. — Ст. 2641. — С. 125–133.
 9. Новая процедура государственной регистрации БАД // Провизор. — 2005. — №20. — С. 3–5.
 10. Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію. Постанова Кабінету Міністрів від 23.07.2004 р. №942 // Офіційний вісник України. — 2004. — №30. Ч. 1. — Ст. 2007. — С. 222–227.
 11. Печеный О.П. Правовые проблемы реализации специальных пищевых продуктов / О.П. Печеный // Провизор. — 2005.— №18. — С. 6–7.
 12. Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації). Наказ Державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України від 29.11.2004 р. №2. // Офіційний вісник України. — 2005. — №11. — Ст.538. — С. 53–56.
 13. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини. Закон України від 23.12.1997 р. №771/97 // Офіційний вісник України. — 1998. — №3. — Ст. 705. — С. 13–25.
 14. Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах // Офіційний вісник України. — 1999. — №1. — Ст.19. — С. 81–94.
 15. Сіроштан О. Державна реєстрація спеціальних харчових продуктів: питання та відповіді / О. Сіроштан // Аптека. — 2006. — №1. — С. 48–52.
 16. Трахтенберг И.М. Биологически активные добавки. Взгляд авторитетного ученого / И.М. Трахтенберг // Провизор. — 2002. — №9. — С. 21–22.

УДК 615.32: 659.1: 34

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК В УКРАИНЕ

А. С. Немченко, В. И. Мищенко

Целью этого исследования является расширение основных направлений сотрудничества общественных организаций, связанных с производством и реализацией БАД, и медицинскими общественными организациями в вопросах здравоохранения населения, профилактики заболеваний, пропаганды здорового образа жизни. Сейчас в Украине с целью защиты потребителей от некачественной продукции необходимо решить проблему относительно упорядочения экспертизы, регистрации, определения показаний к применению, дозозащитный состав парафармацевтиков, рекламирующихся как лекарства. Проведен анализ темпов роста цен парафармацевтиков, использующихся для укрепления волос. Установлено, что коэффициент опережения роста цен розничного звена по сравнению с оптовым составляет 1,02.

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

UDC 615.32: 659.1: 34

RESEARCH OF PROBLEM OF DIETARY SUPPLEMENT PRODUCTS APPLICATION IN UKRAINE

A. S. Nemchenko, V. I. Mischenko

This duality is that generates a number of problems which will be expounded. Another aim of our research is the expansion of basic directions of cooperation of public organizations dealing with production and distribution of dietary supplement products and medical professional organizations which are concerned with health protection, activization of work of professional associations in the sphere of prophylaxis of diseases, propaganda of the healthy way of life. Today in Ukraine in order to protect customers from inferior quality products it is necessary to solve the problem of regulation of examination, registration, instructions to application, dosecomponent composition of parapharmaceutics advertised as medications. There was also carried out the analysis of rates of price growth of parapharmaceutics used for hair strengthening. It is proved that the rate of price growth in retailing makes 13,5% and in wholesaling it mares 11,2%. The coefficient of price outstripping in retailing as compared with wholesaling maks 1,02%.

Keywords: Dietary Supplement Products, parapharmaceutics, the Dietary Supplement Products advertising, special food products.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра ОЕФ НФаУ.
Тел: 8(0572) 67-91-70.
e-mail: economica@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції: 15.12.08