

УДК 615.2:615.32:665.585

А.С. НЕМЧЕНКО, д. фарм. н., проф., Заслужений діяч науки і техніки України; В.І. МІЩЕНКО, к. фарм. н. асистент; С.В. ТІМОФЕЄВ, к. фарм. н. доцент
/Національний фармацевтичний університет, Харків/

Аналіз нормативно-правових актів регулювання обігу парафармацевтичних товарів в Україні

Резюме

Проведено аналіз чинних законодавчих та нормативно-правових актів щодо удосконалення процедури регулювання обігу парафармацевтичних товарів (ПТ) в Україні методами порівняння, системно-аналітичним та контент-аналізу. Об'єктом досліджень були обрані за ієрархічною ознакою законодавчі та нормативно-правові акти. Досліджено ринок ПТ – товарів профілактичного призначення, до яких відносять дієтичні добавки (ДД), товари санітарії та гігієни тощо. Через їх велику кількість виникає проблемне питання, що було досліджено: невідповідність у термінології визначення парафармацевтиків. Розглянуто їх переміщення через митний кордон до України та проходження санітарно-епідеміологічного контролю. Простежено питання використання генетично модифікованих організмів при виробництві ПТ. На відміну від країн ЄС, ліцензувати їх не потрібно. Проаналізовано, яка саме інформація повинна бути наявна у рекламі ПТ та при їх етикетуванні. Сьогодні потребує систематизації, подальшої гармонізації та удосконалення процедури регулювання обігу парафармацевтиків задля розробки ефективних механізмів профілактики.

Ключові слова: парафармацевтичні товари, нормативно-правове регулювання, обіг, генетично модифіковані організми (ГМО), реклама

На сьогодні в Україні через економічну кризу на фармацевтичному ринку спостерігається значне подорожчання лікарських засобів (ЛЗ). Отже, застосування парафармацевтичних товарів (ПТ), насамперед з метою профілактики захворювань, є актуальним питанням.

Ця група товарів не менш чисельна, ніж група ЛЗ. Вона включає різноманітні дієтичні добавки (ДД), засоби лікувальної косметики, товари санітарії та гігієни тощо. Парафармацевтики в країні з'явилися порівняно нещодавно – на початку 90-х років, тому на сьогодні ще не отримали чіткого офіційного статусу. Через специфіку вищевказаних товарів та їх реалізацію виникає ряд проблемних питань, що потребують дослідження, наукового обґрунтування та практичного вирішення [12]. Враховуючи актуальність використання ПТ з метою профілактики захворювань та стрімке збільшення їх виробництва і ввезення на територію України необхідно у повному обсязі створити їх належну нормативно-законодавчу базу [13].

Метою роботи є аналіз чинних законодавчих та нормативно-правових актів щодо удосконалення процедури регулювання обігу ПТ в Україні задля розробки ефективних механізмів профілактики та підвищення їх доступності.

Матеріали і методи дослідження

У дослідженні були використані методи порівняння, системно-аналітичний та контент-аналізу. Об'єктом досліджень були обрані законодавчі та нормативно-правові акти (НПА), що регулюють обіг та просування ПТ в Україні за ієрархічною ознакою.

Результати та їх обговорення

Державне управління у сфері охорони здоров'я опосередковано базується на нормах Конституції України від 28.06.1996 №254к/96-ВР, у статті 49 якої зазначено, що кожен громадянин має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (табл. 1). Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм [6].

Ми розглянули питання ввезення до України ПТ. За результатами аналізу нормативно-правових актів (НПА) заборони щодо переміщення через митний кордон України ПТ суб'єктами господарювання не встановлено. Загальні положення щодо умов та порядку переміщення товарів, у тому числі й парафармацевтиків, через митний кордон України визначені Митним кодексом України від 13.03.2012 № 4495-VI (див. табл.) [8]. Зокрема у Статті 319 вказується: «Товари, що переміщуються через митний кордон України, крім митного контролю, можуть підлягати державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю. В пунктах пропуску через державний кордон України зазначені види державного контролю (крім радіологічного) здійснюються органами доходів і зборів у формі попереднього документального контролю на підставі інформації, одержаної від державних органів, уповноважених на здійснення цих видів контролю з використанням засобів інформаційних технологій (див. табл.). Органи доходів і зборів взаємодіють з державними органами, уповноваженими на здійснення зазначених видів контролю, координують роботу з їх здійс-

снення у пунктах пропуску через державний кордон і у зонах митного контролю на митній території України у порядку, встановленому цим Кодексом та іншими законами України» [8]. Згідно з класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) ДД, які в основному належать до 1–24 груп, підлягають санітарно-епідеміологічному контролю при їх ввезенні до країни [17]. Таким чином, під час імпортування ПТ суб'єктами господарювання здійснюється відповідний санітарно-епідеміологічний вид державного контролю, що, безумовно, є важливим фактором з огляду на забезпечення безпеки товарів, що аналізуються, для здоров'я громадян. Також встановлено, що згідно зі Статтею 235 Митного кодексу України від 13.03.2012 №4495-VI не забороняється переміщення (пересилання) міжнародними поштовими та експрес-відправленнями зокрема товарів, що підпадають під визначення 1–24 груп УКТ ЗЕД, які переміщуються (пересилаються) на адресу громадян та продуктів харчування загальною вагою не більше 10 кілограмів в упаковці виробника. Зважаючи, що ПТ та ДД підпадають під визначення 1–24 груп УКТ ЗЕД і відносяться до продуктів харчування, відповідно до положень вищевказаної Статті, ці товари можуть безперешкодно пересилатися міжнародними поштовими та експрес-відправленнями на адреси громадян [8].

На сьогодні процеси виробництва та обігу ПТ регламентують Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» (зі змінами та доповненнями) та Закон України від 06.09.2005 № 2809-IV «Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» (див. табл.) [2, 3].

Згідно із Законом України від 06.08.2005 р. № 2809-IV «Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» було змінено термін «біологічно активна добавка до їжі» та його визначення «спеціальні харчові продукти» на нові терміни «дієтична добавка», «функціональний харчовий продукт» та «харчові продукти для спеціального дієтичного споживання» [4]. Таким чином, відповідно до положень цього Закону різноманітні ПТ відносяться до ДД.

Нагальне питання використання генетично модифікованих організмів (ГМО) належить до числа глобальних, які ретельно вивчаються у наукових колах, цікавлять громадськість, насамперед споживачів, але не мають на сьогоднішній день однозначного вирішення. Тому нами було проведено аналіз чинних законодавчих та НПА відносно використання ГМО у ПТ, порівняно з ЛЗ. Згідно з Законом України від 31.05.2007 р. № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», продукція, одержана з використанням, ГМО – це продукція, у тому числі харчові продукти та корми, технологія виробництва якої передбачає використання ГМО на будь-якому етапі [4]. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ містить вимогу зазначити у реєстраційних матеріалах, чи складається (або міститься) ЛЗ з ГМО, а також можливі ризики для споживача внаслідок присутності ГМО у препараті (див. табл.). На сьогодні чинним законодавством в Україні не заборонено використовувати ГМО у ДД та у ЛЗ. Згідно з Законом, що наведений вище, з 16.10.2012 р. до повноважень МОЗ України віднесено моніторинг харчових продуктів, одержаних із застосуванням ГМО, за критерієм наявності у них тільки зареєстрованих ГМО джерел [4].

На сьогодні Законом України від 02.03.2015 р. № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» внесені певні зміни й нові принципи, на яких будується ліцензування в нашій країні

(див. табл.). У Статті 7 цього Закону наведено Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, у якому відсутнє ліцензування господарської діяльності, що пов'язана з обігом парафармацевтиків у країні. Згідно з Законом, «ліцензуванню підлягають виробництво ЛЗ, оптова та роздрібна торгівля ЛЗ, імпорт ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби» [5]. Відсутність процедури ліцензування ПТ, на наш погляд, знижує якість товарів, що аналізуються. За даними літературних джерел, у країнах ЄС здійснюються спроби прийняти єдине законодавство, що стосується БАД, задля суворого обмеження їх виробництва та збуту. На відміну від України, в Англії, згідно з законом UK Medicines Act, для виробництва, експорту та продажу БАД необхідна спеціальна ліцензія на виробництво, експорт та їх реалізацію, що свідчить про високу якість цих товарів [7].

Процедура віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних харчових продуктів та їх державна реєстрація були ухвалені Постановою КМ України від 7.09.2013 р. № 767 «Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та їх державної реєстрації». Оновленим Порядком було введено певні поняття, зокрема «інформацію про властивості харчового продукту», «інформацію про користь для здоров'я», «інформацію про поживну властивість харчового продукту» тощо. Але процедура державної реєстрації ДД була скасована та Порядок, вказаний вище, втратив чинність на підставі Постанови КМ України від 28.08.2015 р. № 42 «Деякі питання регуляції господарської діяльності» (див. табл.) [15].

Згідно із законодавством, ПТ, що вводяться до обігу, повинні бути належним чином етикетовані виробниками. У Наказі МОЗ України від 27.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» наведено вимоги до етикетування та реклами товарів, що аналізуються (див. табл.) [10]. Згідно з Наказом, гігієнічні вимоги, що застосовуються до ДД, також застосовуються й до парафармацевтиків. Необхідно зазначити, що ці Гігієнічні вимоги не застосовуються до ЛЗ, функціональних харчових продуктів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання [7].

Встановлено обмеження до маркування упаковки ПТ, а саме – забороняється використання діагнозу, назв захворювань, використання медичних термінів і медичної атрибутики та інше. На рисунку 1 наведено вимоги до етикетування ПТ.

Також згідно з Наказом Держспоживстандарту України № 28

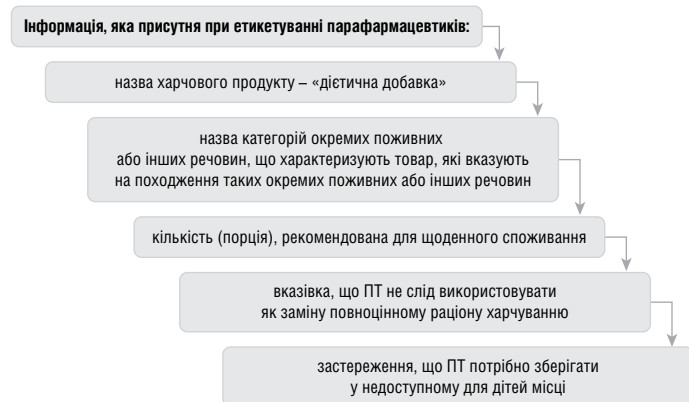


Рис. 1. Вимоги до етикетування парафармацевтичних товарів

від 01.02.2005 р. «Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» ліцензувати виробництво ПТ не потрібно (див. табл.) [9]. На наш погляд, це не відповідає стратегії інтеграції України до ЄС, де встановлюють європейські стандарти якості товарів.

На рисунку 2 наведено вимоги до реклами ПТ згідно з Наказом МОЗ України від 27.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» [10].

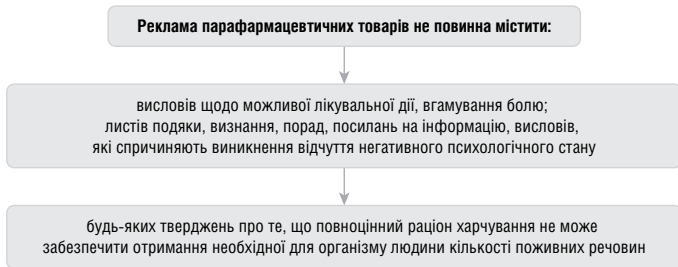


Рис. 2. Вимоги до реклами парафармацевтичних товарів

Згідно з Наказом МОЗ України від 09.11.2010 р. № 971 «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» у ДД, виготовлених з використанням харчових продуктів, здійснюється контроль вмісту ГМО, зазначених у Переліку харчових продуктів (див. табл.) [11].

Встановлено, що законодавство є недосконалим щодо термінології ПТ. На сьогодні чинне термінологічне визначення парафармацевтиків наведено у «Тимчасових гігієнічних нормативах вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» ГН 4.4.8.073-2001, згідно з якими «Парафармацевтики – це біологічно активні добавки (БАД), які вживаються для профілактики і допоміжної терапії та підтримки у межах фізіологічних норм функціональної активності органів і систем організму у кількості, що не перевищує добової терапевтичної дози, визначеної при застосуванні цих речовин як ЛЗ, за умови прийому БАД не менше двох разів на добу» (див. табл.) [16]. Згідно з Законом України від 06.08.2005 р. № 2809-IV «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» термін «БАД» було змінено, але й досі у чинному законодавстві в Україні не існує нормативно-правового акту, який би регламентував зміни у визначенні терміна «Парафармацевтики».

Таблиця. Основні нормативно-правові акти, що регулюють обіг парафармацевтиків в Україні

Рівні	Нормативно-правові акти
Вищий рівень	КОНСТИТУЦІЯ УКРАЇНИ Стаття 49 від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. Гарантії громадян на право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування
I рівень	МИТНИЙ КОДЕКС УКРАЇНИ від 13.03.2012 № 4495-VI Стаття 319. ПТ, що переміщуються через митницю, можуть підлягати державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю ЗАКОН УКРАЇНИ від 23.12.1997 № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» (зі змінами та доповненнями) ЗАКОН УКРАЇНИ від 06.09.2005 № 2809-IV «Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» ЗАКОН УКРАЇНИ від 31.05.2007 р. № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»
II рівень	ПОСТАНОВА КМ УКРАЇНИ від 28.08.2015 р. № 42 «Деякі питання дерегуляції господарської діяльності»
III рівень	НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ від 27.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ від 09.11.2010 № 971 «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» НАКАЗ ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТУ УКРАЇНИ № 28 від 01.02.2005 р. «Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні»
IV рівень	ПОСТАНОВА ГОЛОВНОГО САНІТАРНОГО ЛІКАРЯ УКРАЇНИ від 20.04.2001 ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»

Висновки

1. При проведенні досліджень розвитку та становлення парафармацевтиків на фармацевтичному ринку України була акцентована увага на необхідності подальшої систематизації їх обігу у системі державного законодавчо-правового регулювання. Чинні нормативно-правові акти щодо термінології досі містять низку застарілих норм та потребують змін.

2. Встановлено, що згідно з Митним кодексом України парафармацевтики, що переміщуються через митний кордон України, підлягають державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю.

3. Визначено, що етикетування та реклама ПТ не повинні містити висловів щодо можливої лікувальної дії; листів подяки, посилання на інформацію, що спричиняє виникнення відчуття негативного психологічного стану, містити будь-які ствердження про те, що ПТ є заміниками ЛЗ.

4. Встановлено, що чинним законодавством не заборонено використання ГМО у ПТ. На сьогодні МОЗ України проводить лише моніторинг парафармацевтиків, отриманих із застосуванням ГМО за критерієм наявності у них тільки зареєстрованих ГМО джерел.

5. В Україні ліцензувати виробництво ПТ не потрібно, але стратегія інтеграції України до ЄС потребує гармонізації та удосконалення процедури ліцензування ПТ.

Список використаної літератури

- Довідник кодів товарів згідно з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://tamognja.com.ua/tn-ved.php>; http://obuhgalterii.info/?page_id=2702
- Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради України – 1998 – № 19 – Ст. 98 – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>
- Закон України від 06.09.2005 р. № 2809-IV «Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини»» [Електронний ресурс] // Офіційний вісник України. – 2005. – № 42. – Ст. 2641. – С. 125–133 – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2809-15>
- Закон України від 31.05.2007 № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>
- Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

6. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : // <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
7. Львова Л. В. Как отрегулировать рынок БАД / Л. В. Львова [Електронний ресурс] // Провизор. – 2005. – № 7. – Режим доступу : http://www.provisor.com.ua/archive/2006/N5/dig_02.php 2006 год выпуск №5
8. Митний кодекс України від 13.03.2012 № 4495-VI [Електронний ресурс] // Відомості Верховної Ради України, 2012, №44-45, №46-47, №48, Ст. 552 – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/4495-17>
9. Наказ Держспоживстандарт України від 01.02.2005 р. № 28 р. «Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0466-05>
10. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13>
11. Наказ МОЗ України від 09.11.2010 № 971 «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.qdpro.com.ua/document/51420>
12. Немченко А. С. Дослідження нормативно-правового регулювання обігу парафармацевтичних товарів в Україні // А. С. Немченко, В. М. Чернуха, В. І. Мищенко // Український вісник психоневрології – 2014. – Т. 22, вип. 2 (79), додаток. – С. 162–166.
13. Останіна Н. В. Реєстрація дієтичних добавок в Україні / Н. В. Останіна, Н. М. Очеретяна, О. М. Кузнєцова [Електронний ресурс] // Фармацевтичний журнал. – 2013. – № 2. – С. 96–104. – Режим доступу : <http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh-2013-2-17>
14. Постанова КМ України від 18 лютого 2009 р № 114 «Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/114-2009-%D0%BF>
15. Постанова КМ України «Деякі питання дерегуляції господарської діяльності» від 28.08.2015 р. № 42 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/42-2015-%D0%BF>
16. «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» ГН 4.4.8.073-2001: Постанова Головного санітарного лікаря України від 20.04.2001 // Офіційний вісник України. – 2001. – № 131. – С. 316–332.

Резюме

Анализ нормативно-правовых актов, регулирующих обращение парафармацевтических товаров в Украине

А.С. Немченко, В.И. Мищенко, С.В. Тимофеев

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Проведен анализ действующих законодательных и нормативно-правовых актов по совершенствованию процедуры регулирования обращения парафармацевтических товаров (ПТ) в Украине методами сравнения, системно-аналитическим и контент-анализа. Объектом исследований были выбраны законодательные и нормативно-правовые акты по иерархическому признаку, регулирующие оборот ПТ. Исследован рынок ПТ – товаров профилактического назначения, к которым относятся диетические добавки, товары санитарии и гигиены и др. В связи с их многочисленностью возникает проблемный вопрос, который был исследован: несоответствие в терминологии определения парафармацевтиков в законодательных актах. Рассмотрено перемещение ПТ через украинскую таможенную границу и прохождение санитарно-эпидемиологического контроля. Проанализирован вопрос использования генетически модифицированных организмов. Исследовано отсутствие процедуры лицензирования ПТ, в отличие от стран ЕС. Рассмотрено, какая информация должна присутствовать в рекламе ПТ и при их этикетировке. В настоящее время процедура регулирования обращения парафармацевтиков требует систематизации, гармонизации и совершенствования для разработки эффективных механизмов профилактики.

Ключевые слова: парафармацевтические товары, нормативно-правовое регулирование, оборот, генетически модифицированные организмы (ГМО), реклама

Summary

Analysis of legal acts regulating the handling of parapharmaceutical goods in Ukraine

A.S. Nemchenko, V.I. Mishchenko, S.V. Timopheev

National University of Pharmacy, Kharkov

The analysis of the existing legislative and normative-legal acts to improve the management control procedures parapharmaceutical goods (PG) in Ukraine in comparison to the method, system, and analytical content analysis. The object of research were selected legislative and normative-legal acts on the basis of hierarchical governing PG turnover. PG studied the market – goods preventive purposes, which include dietary supplements, products of sanitation and hygiene, etc. Due to their numerous problematic issue arises that has been studied: the discrepancy in the terminology definitions parapharmaceuticals of the Legislative Acts. PT considered moving across the Ukrainian customs border and the passage of the sanitary-epidemiological control. It analyzed the issue of genetically modified organisms. PT studied lack of licensing procedures, in contrast to the EU. We consider what information should be present in advertising and PG in their labeling. Currently regulatory treatment parapharmaceutical procedure requires systematization, harmonization and improvement to the development of effective preventive mechanisms.

Key words: parapharmaceutical goods, legal regulation of the turnover, GMO, advertising