УДК 615.32:659.1:34

Н. В. ОСТАНІНА, Н. М. ОЧЕРЕТЯНА, О. М. КУЗНЕЦОВА
ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. А. М. Марзєєва НАМН України», м. Київ

РЕЄСТРАЦІЯ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

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

Сучасна наука про харчування – нутриціологія (від Nutricum – харчування і Logos – вчення, наука) переконливо довела, що для росту, розвитку, збереження здоров'я, підтримання працездатності, опірності організму інфекційним та іншим факторам навколишнього середовища необхідно фізіологічно повноцінне харчування.

Сучасна медицина приділяє велику увагу взаємозв'язку між здоров'ям людини та особливостями її харчування. На сучасному етапі для профілактичного, дієтичного та лікувального застосування досить розповсюдженими є дієтичні добавки, ринок яких активно почав розвиватись у нашій країні з 1996 р. з прийняттям Закону України «Про лікарські засоби».

Розроблення, реєстрація та застосування дієтичних добавок обов'язково мають контролювати спеціальні органи.

Систематизація сучасних знаннь про дієтичні добавки, порядок проходження етапів гігієнічної експертизи, порядок реєстрації та реалізації в умовах фармацевтичного ринку України є актуальною для практичних працівників.

У ст. 1 Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» №2809–IV від 06.09.2005 р. дієтичні добавки (ДД) трактують як вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймають перорально разом з їжею або додають до їжі в межах фізіологічних норм для додаткового, порівняно зі звичайним, харчування; дієтичні добавки також містять різні речовини або суміші речовин, зокрема протеїн, вуглеводи, амінокислоти, їстівні олії та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважають необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини.

Для ввезення та реалізації дієтичних добавок через аптечну мережу або спеціалізовані відділи магазинів необхідно обов'язково здійснювати державну реєстрацію в МОЗ України на підставі експертиз якості та безпеки продукту, а саме експертизи наданої документації та лабораторного дослідження зразків.

Процедура реєстрації та обігу дієтичних добавок регулюється великою кількістю різноманітних наказів, постанов та інших законодавчих актів.

Однак, основними нормативними документами є:

1. Постанова Кабінету Міністрів України № 1023 від 26.07.2006 р. «Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів»;

2. Постанова Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.1999 р. зі змінами «Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах»;

© Колектив авторів, 2013

3. Наказ МОЗ України № 120 від 14.03.2006 р. «Порядок проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи»;

4. Наказ МОЗ України № 971 від 09.11.2010 р. «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів».

Відповідно до наказу МОЗ України № 715 від 30.10.2006 р. зі змінами «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 оцінки ефективності)» затверджено такий перелік організацій.

Перелік
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

1. Інститут екогігієни та токсикології ім. Л. І. Медведя МОЗ України.
2. Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзеєва НАМН України (за згодою).
3. Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця (за згодою).
4. Київська медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика (за згодою).
5. Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України.
6. Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України.

Перелік
установ та закладів, організацій та лабораторій, уповноважених на проведення досліджень (ідентифікації, випробування та оцінки ефективності) харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок

1. Інститут екогігієни та токсикології ім. Л. І. Медведя МОЗ України.
2. Інститут гігієни та медичної екології ім. О. М. Марзеєва НАМН України (за згодою).
3. Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця (за згодою).
4. Київська медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика (за згодою).
5. Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України.
6. Центральна санітарно-епідеміологічна станція МОЗ України.
7. Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України (за згодою).
8. Інститут гастроентерології НАМН України (за згодою).
9. Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В. П. Комісаренка НАМН України (за згодою).
10. Інститут кардіології ім. М. Д. Стражеска НАМН України (за згодою).
11. Інститут травматології і ортопедії НАМН України (за згодою).

12. Інститут нефрології НАМН України (за згодою).

13. Медичний інститут Української асоціації народної медицини (за згодою).

14. Національний університет фізичного виховання і спорту МОН України (за згодою).

15. Національний університет харчових технологій МОН України (за згодою).

16. Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології МОЗ України.

17. Комітет з питань народної та нетрадиційної медицини МОЗ України.

18. Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України.

Право вибору установи залишається за заявником.

Для проведення державної реєстрації дієтичних добавок фізична або юридична особа подає до МОЗ України заяву на проведення санітарно-епідеміологічної експертизи.

До заяви додають:

1) зразки об'єкта реєстрації;

2) рекомендації до застосування та інструкцію для споживача;

3) специфікацію (довідка про повний склад об'єкта реєстрації та показники його ідентифікації);

4) а також (за наявності):

– документи з країни-виробника, що засвідчують безпечність і якість об'єкта реєстрації (декларація, сертифікат);

– нормативний документ і технічну документацію, відповідно до яких виготовлено об'єкт реєстрації;

– дані про реєстрацію в країні-виробнику (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де він зареєстрований;

– наукові звіти, протоколи досліджень, іншу інформацію про показники безпеки і якості об'єкта реєстрації (надають мовою оригіналу разом з перекладом українською);

5) ветеринарний дозвіл – для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл – для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентовано законодавством України;

6) документ про визначення коду згідно з УКТЗЕД (2371а-14,2371б-14, 2371в-14, 2371г-14) – для імпортованої або згідно з ДКПП (v0822217-97) – для вітчизняної продукції.

Відповідальність за достовірність документів, що подають, несе заявник.

Термін виконання державної санітарно-епідеміологічної експертизи становить 30 діб з дати надходження передбачених цим Порядком документів до виконавців експертизи. У цей термін не входить час, протягом якого об'єкт перебуває на додаткових дослідженнях, та час, що необхідний заявникові для усунення зауважень. Про необхідність додаткових досліджень виконавець повідомляє заявника письмово. Лист є підставою для подовження терміну проведення експертизи.

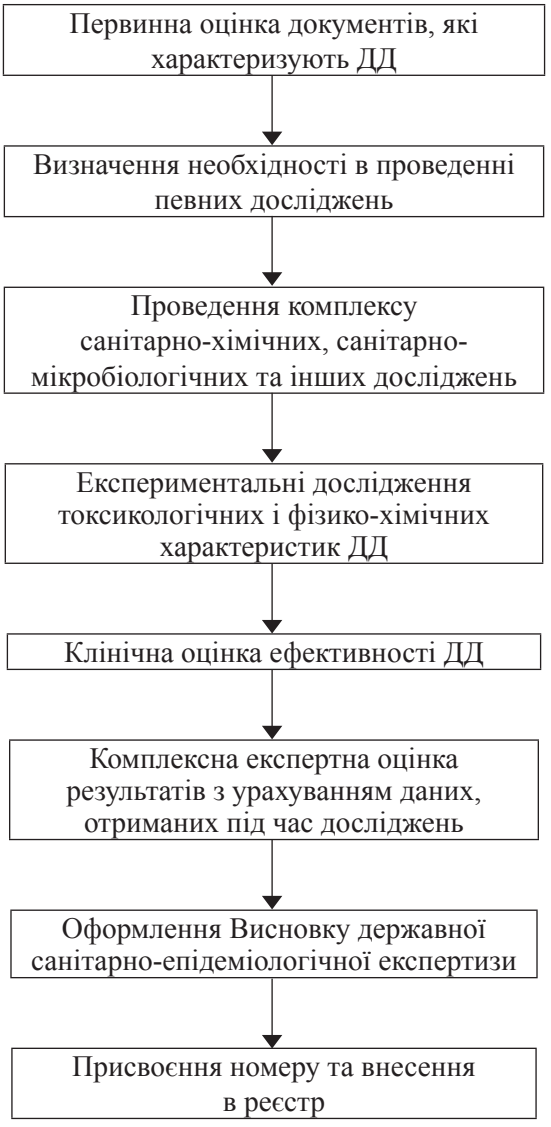
Уповноважені Головним державним санітарним лікарем України заклади й установи за визначеним профілем проводять експертизу в строк, що не перевищує 90 календарних днів. За результатами експертизи складають протокол (звіт, висновок), що надсилають до МОЗ України.

Під час проведення експертизи з метою отримання додаткових даних про безпеку, ефективність та якість спеціальних харчових продуктів і методів їх контролю екс-

пертна установа має право у письмовій формі вимагати від заявника подання додаткових матеріалів. Час, необхідний для їх подання, не включають в термін проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 90 календарних днів не подасть додаткових матеріалів або не надішле листа з обґрунтуванням строку, необхідного для їх підготовки, експертизу припиняють, а державну реєстрацію не проводять. Заявник може повторно подати в установленому порядку матеріали на державну реєстрацію.

Схема порядку гігієнічної експертизи та державної реєстрації дієтичних добавок



ПЕРЕЛІК
документів та матеріалів для проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи (сировина, продукція тощо)

1. Заява про проведення робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

2. Специфікація (довідка про повний склад об'єкта експертизи та показники його ідентифікації).

3. Документ власника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо якості та безпеки для здоров'я людини (документ, що підтверджує якість продукції, що містить дані про показники безпечності, склад, характеристику, терміни придатності, умови зберігання тощо).

4. Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні-виробнику (для зарубіжної продукції) та перелік країн, де зареєстрований об'єкт експертизи.

5. Рекомендації зі застосування та інструкція для споживача.

6. Етикетка.

7. Документи з країни-постачальника (виробника), що засвідчують безпечність об'єкта експертизи.

8. Лист від виробника (власника) про надання зразків або акт відбору зразків для проведення досліджень.

9. Зразки об'єкта експертизи.

10. Нормативний документ та технічна документація, відповідно до яких виготовлений об'єкт експертизи (за наявності).

11. Акт про обстеження підприємства-виробника продукції (за наявності); висновки галузевих експертиз або фахівців та інші матеріали, що характеризують її виробництво за показниками якості і безпечності.

12. Ветеринарний дозвіл для продукції тваринного походження та карантинний дозвіл для продукції рослинного походження, якщо їх наявність регламентована чинним в Україні законодавством.

13. Протоколи досліджень об'єкта експертизи за показниками якості та безпеки – якщо дослідження проводили раніше, в іншій лабораторії (установі), у тому числі – і за кордоном (за наявності).

14. Токсикологічне досьє (для основних діючих речовин, а також для спеціальних інгредієнтів) за розділами: гостра токсичність, підгостра токсичність, хронічна токсичність, алергенна, сенсибілізативна, імунотоксична, тератогенна, ембріотоксична, канцерогенна, мутагенна дія тощо з посиланням на виконавця досліджень (у випадках, передбачених законодавством України). Токсикологічне досьє можна надавати українською, англійською, російською мовами, а його анотовану частину – в перекладі на українську мову.

15. Результати клінічних, натурних випробувань, епідеміологічних, популяційних досліджень тощо або науково обґрунтовані докази їх недоцільності (у випадках, передбачених законодавством України).

16. Методи контролю небезпечних факторів в об'єктах експертизи.

Матеріали після проведення експертизи не повертають.

У разі санітарно-епідеміологічної експертизи дієтичних добавок для дітей до 3 років необхідно враховувати, що добавки не мають містити ідентичні натуральним і синтетичні речовини [2].

В Україні мікробіологічні вимоги безпеки дієтичних добавок регламентовані нормативним документом тимчасової дії – ГН 4.4.8.073–2001 [2].

Органолептичну оцінку дієтичних добавок проводять, як правило, на першо-

му етапі товарної експертизи. Її результати можуть бути основою для відмови у реєстрації або проведенні додаткових фізико-хімічних і мікробіологічних досліджень.

Для українського виробника, який бажає виготовляти та вивести на ринок певний тип ДД, першим етапом є підготовка проекту технічних умов (ТУ) на технологію виробництва. Проект ТУ разом з заявою подають в уповноважену установу для отримання висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на нормативний документ (ТУ). Потім ТУ передають на узгодження і реєстрацію в Держспоживстандарт України. Позитивне рішення цієї установи та реєстрація ТУ Держспоживстандартом дає право на виробництво пробної партії продукції, яка не може бути реалізована та має бути направлена далі на експертизу. Після чого виробник знову звертається в МОЗ з заявою провести санітарно-епідеміологічну експертизу продукції.

На підставі рішення про державну реєстрацію ДД вносять у Державний реєстр, а заявнику видають свідоцтво про державну реєстрацію ДД за формою згідно з додатком, що підписує Головний державний санітарний лікар України або уповноважена ним особа.

Державний реєстр дієтичних добавок і реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи ведуть на паперових (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого й засвідченого печаткою Державної санітарно-епідеміологічної служби) та електронних носіях. Допущені у реєстрах помилки виправляють внесенням змін, які засвідчує підпис Головного державного санітарного лікаря України або уповноваженої ним особи, закріплюють печаткою.

Інформація Державного реєстру розміщена на офіційному сайті МОЗ України за адресою: www.moz.gov.ua.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо безпечності харчових продуктів – документ установленої форми, в якому на підставі результатів аналізу ризику та перевірки (розширеного контролю), наданих виробником або постачальником зразка харчового продукту, допоміжних засобів та матеріалів для виробництва та обігу харчових продуктів, його виробничої технології і технологічного обладнання, що використовують під час його виробництва, визначають перелік санітарних заходів та технічних регламентів, яких повинен дотримуватися виробник і постачальник для забезпечення безпечності харчового продукту.

Перший примірник висновку видається заявнику після затвердження і внесення до реєстру.

Другий примірник висновку та протокол експертизи зберігають в Департаменті державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України. Документи, надані заявником на експертизу, проекти висновків та протоколи експертизи зберігають в установах (закладах) державної санітарно-епідеміологічної служби чи комісіях протягом терміну, визначеного відповідною категорією документів згідно із законодавством.

Висновок експертизи є чинним протягом терміну дії нормативного документа, прийнятого в установленому порядку на цей об’єкт експертизи (продукцію). Для продукції імпортного виробництва, на яку відсутні нормативні документи, висновок видають на п’ять років.

Надання копій затверджених висновків здійснюють на підставі письмового звернення власника висновку.

Термін дії свідоцтва про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів становить 5 років.

Після закінчення терміну дії свідоцтва ввезення на територію України, реалізація та використання спеціальних харчових продуктів можливі тільки після їх перереєстрації [7].

Існує ряд обмежень до маркування упаковки дієтичних добавок, зокрема забороняється використання діагнозу або назви захворювань, використання термінів та ін.

Упаковка ДД має забезпечувати їх збереження та якість на всіх етапах обороту; під час пакування необхідно використовувати тільки ті матеріали, що у встановленому порядку дозволені для контакту з харчовими продуктами, відповідно діючих нормативних документів.

Інформація для споживача, яку наносять на індивідуальну або транспортну упаковку, має включати:

• назву дієтичної добавки;

• товарний знак виробника (за наявності);

• позначення нормативної або технічної документації, вимогам якої обов'язково мають відповідати добавки;

• склад ДД з переліком інгредієнтів у порядку зменшення за масою або відсотковому співвідношенні;

• застереження до застосування при окремих видах захворювання;

• вказівка, що дієтична добавка не є лікарським засобом;

• дата виготовлення, гарантійний термін використання або дата кінцевого терміну реалізації продукції;

• умови зберігання;

• державну реєстрацію із зазначенням номера та дати;

• місцезнаходження й найменування виробника, місцезнаходження і телефон організації, уповноваженої виробником на прийняття претензій від споживача.

Відповідальність перед споживачем за якість та ефективність дієтичних добавок покладається на їх розробників і виробників, як винятково важливий обов'язок. Вони повинні гарантувати збереження якості інгредієнтів дієтичних добавок, що містяться у продукті, а також їх доступність і засвоюваність організмом людини [1].

Текст етикетки може бути нанесено на сам макет упаковки під час виробництва серії продукту, або може бути наклеєно (стікеровано) на упаковку (перед відправкою товару в Україну).

Стаття 39 Вимог до реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок:

1. Забороняється реклама харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок без попереднього погодження її тексту з центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

2. Забороняється для реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок використовувати:

1) вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;

2) листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію;

3) вислови, які спричинюють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Висновок

Беручи до уваги актуальність використання дієтичних добавок і стрімке збільшення їх виробництва та ввезення на територію України, необхідно в повному обсязі проводити медико-біологічну оцінку, контроль реєстрації та створення належної нормативно-законодавчої бази.

Отже, визначальними показниками контролю якості на шляху надходження дієтичних добавок до споживача є:

- найменування продукту та його вигляд;
- специфікація
- склад
- технічні умови або процес виробництва
- методи контролю
- сфера застосування;
- якість і безпека застосування;
- фасування та упаковка;
- реєстрація та перереєстрація;
- маркування;
- транспортування та умови зберігання;
- особливості застосування;
- особливі умови реалізації.

ЛІТЕРАТУРА

1. Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» №191–IV від 24 жовтня 2002 р.

2. Наказ МОЗ №247 від 9 жовтня 2000 р. «Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи».

3. *Проданчук М. Г., Подрушняк А. Є., Данік Л. М.* Проблеми безпечності біологічно активних добавок // Проблеми харчування. – 2004. – № 2. – С. 4–9.

4. «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» № 4.4.8.073-2001. – МОЗ України, 2001.

5. *Кузьминський С. М.* Про систематизацію біологічно активних добавок для потреб санітарно-епідеміологічної експертизи // Проблеми харчування. – 2004. – № 2.

6. *Гичев Ю. Ю., Гичев Ю. П.* Руководство по биологически активным пищевым добавкам – М.: Триада-Х, 2001. – 230 с.

7. Постанова КМУ від 23 липня 2004 р. № 942 «Про затвердження порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію».

Надійшла до редакції 28.11.2012.

Н. В. Останина, Е. М. Кузнецова, Н. Н. Очеретяная
ГУ «Институт гигиены и медицинской экологии им. А. Н. Марзеева НАМН Украины», г. Киев

РЕГИСТРАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ДОБАВОК В УКРАИНЕ

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

Р Е З Ю М Е

Систематизированы современные документы Украины, касающиеся диетических добавок. Необходим государственный контроль диетических добавок на всех стадиях – гигиенической экспертизы, регистрации и реализации на фармацевтическом рынке Украины.

N. V. Ostanina, N. M. Ocheretiana, O. M. Kuznetsova
State Institution «A.M.Marzeyev Institute for Hygiene and Medical Ecology of the National Academy of Medical Science of Ukraine», Kyiv

THE PROCEDURE OF PASSAGE OF STAGES OF HYGIENIC EXAMINATION AND STATE REGISTRATION DIETARY SUPPLEMENTS

Key words: dietary supplements, parapharmaceutics, special foodstuffs, publicity dietary supplements

S U M M A R Y

To systematize modern knowledge about the dietary supplements, order of passage of stages of hygienic examination, order of registration and realization in conditions Ukrainian pharmaceutical market.

Електронна адреса для листування з авторами: 3526309@ukr.net