

КЛАСИФІКАЦІЯ, ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ТА ПРОЦЕДУРА ВІДНЕСЕННЯ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ДО КАТЕГОРІЇ «СПЕЦІАЛЬНІ ХАРЧОВІ ПРОДУКТИ» В УКРАЇНІ З ПОЗИЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

Ключові слова: фармацевтичне право, характеристика та класифікація харчових продуктів, спеціальні харчові продукти

За останні роки у всьому світі розвиток ринку харчових продуктів, зокрема спеціальних харчових продуктів (СХП) стрімко зростає. В Україні фармацевтичний ринок СХП почав формуватися на початку 90-х років і викликав досить активний інтерес та попит як з боку виробників, так і з боку споживачів. На цей час асортиментна політика українських аптечних закладів значно розширилася за рахунок харчових продуктів (ХП) таких, як: • дієтичні добавки (ДД); • функціональні харчові продукти (ФХП); • харчові продукти спеціального дієтичного споживання (ХПСДС) [1]. Встановлено, що ХП займають більш ніж 30,0% аптечного асортименту, об'єм реалізації їх в натуральному еквіваленті становить 5,0%, у грошовому – 8,0% від загальної реалізації лікарських засобів [2, 3]. Також з'ясовано, що СХП в аптечних мережах реалізують у таких формах як капсули, розчини, комплекси сухих екстрактів лікарських і харчових рослин, витяги з тваринних тканин, профілактичні чаї з лікарських рослин, дитяче харчування, засоби гігієни тощо [4].

Мета роботи – систематизація класифікації, надання загальної характеристики та порядку віднесення харчових продуктів до категорії «спеціальні харчові продукти» на підставі аналізу чинних нормативно-правових документів, які регулюють обіг спеціальних харчових продуктів в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Дослідження здійснювали за конкретними напрямками відповідно до поставленої мети роботи. Обрана методика містила 3 етапи: перший етап – об'єкти і предмет дослідження, в рамках яких досліджували емпіричну базу експерименту; другий етап – методи дослідження, їх сукупність, порядок використання; третій етап – узагальнення результатів дослідження. Методологічною основою було фармацевтичне право та його складові (фармацевтичне законодавство, судова і доказова фармація). Емпіричну базу дослідження становили законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо класифікації та загальної характеристики ХП в Україні (за період з 1994 р. по 2014 р.) із використанням нормативно-правового, документального та соціологічного (анкетування) аналізу. Об'єктами дослідження були 77 аптечних закладів (Донецької, Дніпропетровської, Київської, Луганської, Одеської, Полтавської, Харківської, Чернігівської областей України) всіх форм власності, в яких за спеціально розробленою анкетною вивчався асортимент ХП, а саме: харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів, дієтичних добавок.

Результати дослідження та обговорення

На підставі проведеного огляду чинного законодавства [5, 6] з позиції фармацевтичного права систематизовано класифікацію ХП в Україні (рис. 1).



Рис. 1. Класифікація харчових продуктів в Україні

Слід зазначити, що 1–3 групи ХП відносяться до категорії *спеціальних харчових продуктів (СХП)*: харчові продукти спеціального дієтичного споживання (ХПСДС), функціональні харчові продукти (ФХП) та дієтичні добавки (ДД). До *четвертої групи* ХП можна віднести всі *інші ХП*, які не є СХП (наприклад, м'ясо, риба, овочі, фрукти, хлібні вироби тощо) [5–13].

Далі розглянемо кожен групу у класифікації СХП та їх підгрупи окремо.

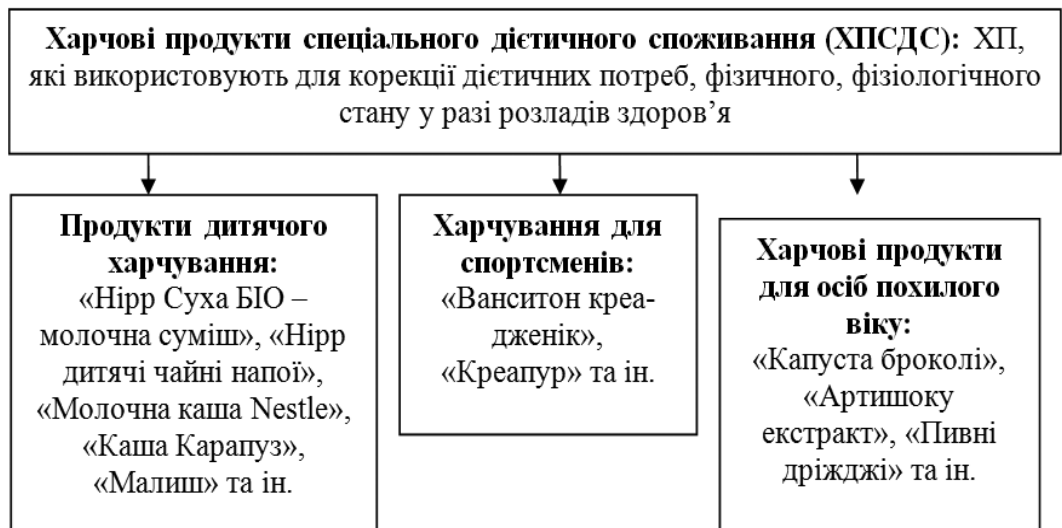


Рис. 2. Підгрупи харчових продуктів спеціального дієтичного споживання у класифікації «спеціальні харчові продукти»

Як видно з рис. 2, група ХПСДС розподіляється на три підгрупи, а саме: 1 підгрупа – «продукти дитячого харчування», 2 підгрупа – «харчування для спортсменів» та 3 підгрупа – «харчові продукти для осіб похилого віку».

Наступну групу ФХП у класифікації СХП, до якої входять п'ять підгруп, наведено на рис. 3 [9].

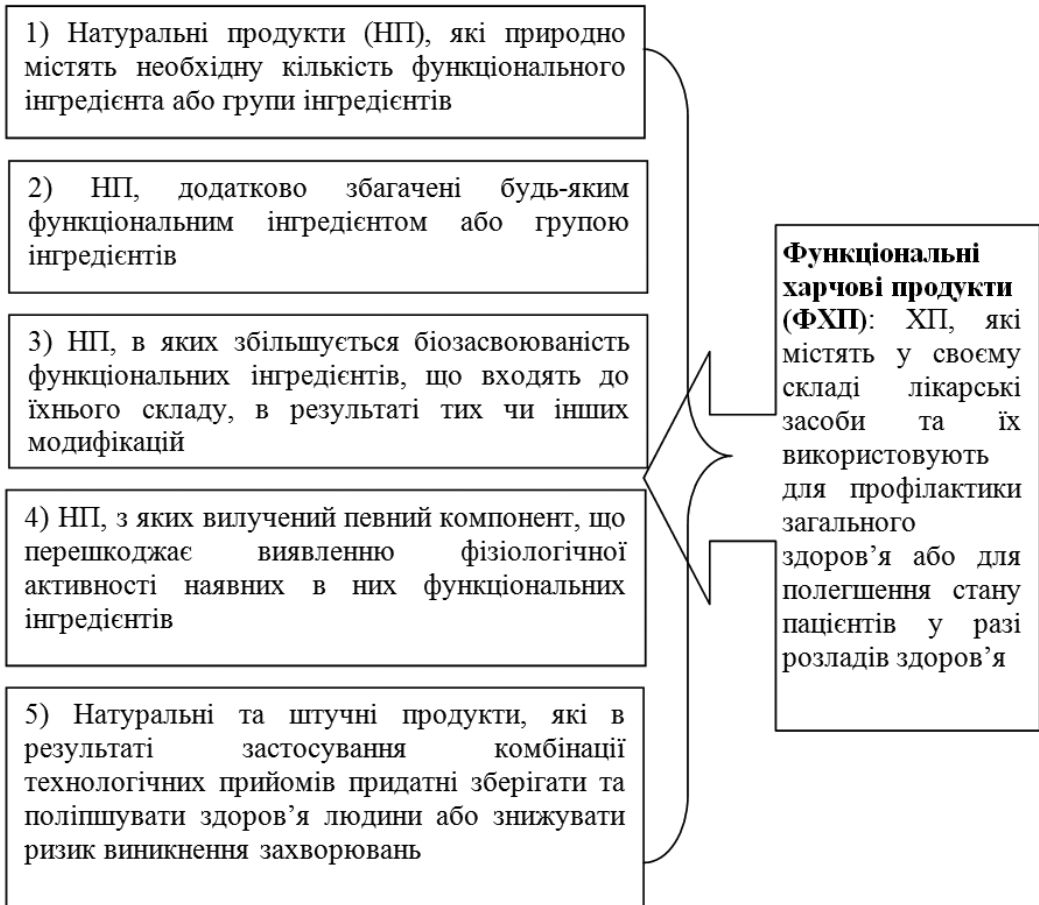


Рис. 3. Підгрупи функціональних харчових продуктів у класифікації «спеціальні харчові продукти»

Далі розглянемо третю групу у класифікації СХП – дієтичні добавки (ДД), що складається із 3 підгруп: «нутрицевтики», «парафармацевтики» та «еубіотики».

За результатами огляду літератури з'ясовано, що деякі автори [4] некоректно надають класифікацію ХП, СХП та їх підгруп. Так, наприклад, не існує такого визначення «...харчові продукти спеціального призначення (парафармацевтики)...». Відповідно до діючого фармацевтичного законодавства встановлено визначення «спеціальні харчові продукти» [6], а підгрупа «парафармацевтики» входить до групи «дієтичні добавки» (рис. 4).

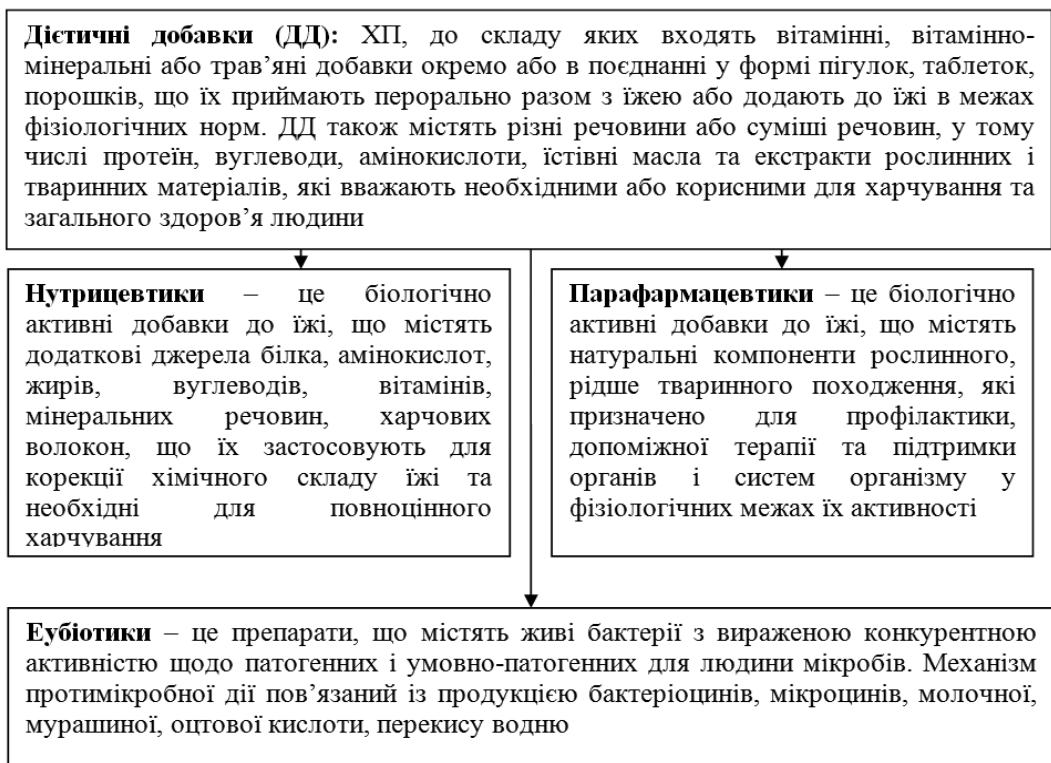


Рис. 4. Підгрупи дієтичних добавок у класифікації «спеціальні харчові продукти»

Необхідно зазначити, що відповідно до [10] в торговельному залі аптечних закладів всі групи СХП (ХПСДС, ФХП та ДД) мають бути розташовані на окремому стенді, з обов'язковим зазначенням про те, що вони є СХП та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку.

Перелік документів, які додаються до заяви про віднесення ХП до категорії СХП

- пояснювальна записка (відомості про найменування, склад, призначення, спеціальні властивості та рекомендації виробника щодо споживання СХП)
 - нормативна документація, технологічна інструкція з рецептурами, акт обстеження виробництва державною санітарно-епідеміологічною службою (для СХП вітчизняного виробництва)
 - офіційні документи країни-виробника, що засвідчують обов'язкові параметри безпечності, мінімальні специфікації якості, дані про специфічну дію продукту (для СХП імпортного виробництва)
 - текст маркування СХП українською мовою
 - зразки СХП

Рис. 5. Структура реєстраційного досьє щодо віднесення харчових продуктів до категорії «спеціальні харчові продукти»

Подальшим напрямом дослідження стало вивчення порядку віднесення харчових продуктів до категорії «спеціальні харчові продукти» на підставі аналізу чинних нормативно-правових документів, що регулюють обіг СХП в Україні [11]. Встановлено, що процедура віднесення ХП до категорії СХП передбачає подання замовником у Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ) заяви встановленої форми [11] та переліку документів реєстраційного досьє, які наведено на рис. 5.

Результати вивчення процедури віднесення ХП до категорії «спеціальні харчові продукти» згідно з чинним законодавством узагальнено та наведено на рис. 6.

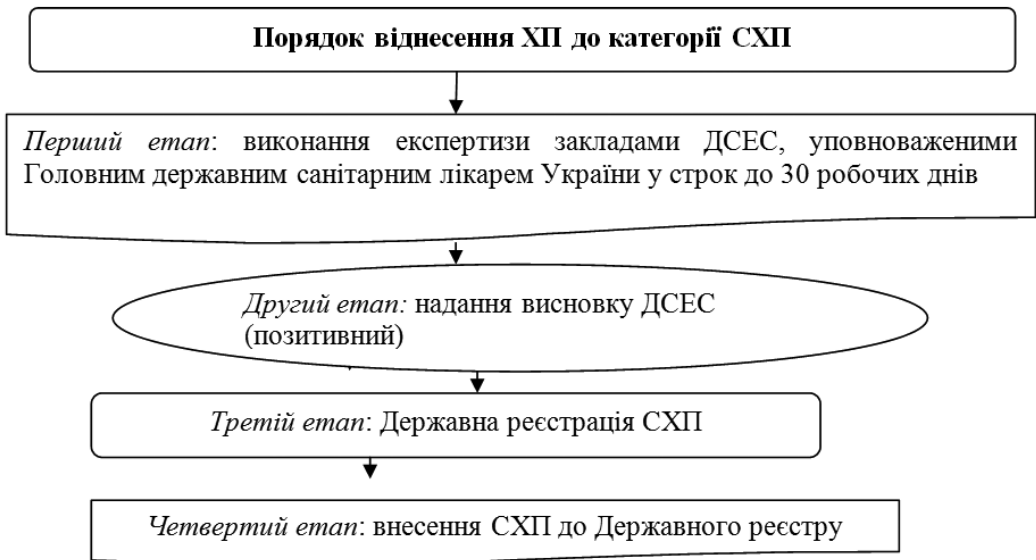


Рис. 6. Процедура віднесення харчових продуктів до категорії «спеціальних харчових продуктів»

Як видно з рис. 6, процедура віднесення ХП до категорії СХП містить 4 етапи. Так, віднесення ХП до категорії СХП здійснює МОЗ шляхом виконання державної санітарно-епідеміологічної експертизи (ДСЕЕ), за результатами якої складають відповідний висновок, який затверджує Головний державний санітарний лікар України (другий етап). Слід зазначити, що позитивний висновок ДСЕЕ є підставою для державної реєстрації СХП з присвоєнням відповідного номера (третій етап) та внесення СХП до Державного реєстру (четвертий етап) [11, 12]. У разі надання негативного висновку СХП не вносять до Державного реєстру, а оплату за ДСЕЕ здійснюють відповідно до діючого законодавства [11, 13].

Висновки

1. Систематизовано класифікацію та надано загальну характеристику харчових продуктів в Україні. Обґрунтовано, що до категорії спеціальних харчових продуктів віднесено три групи харчових продуктів (харчові продукти спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, дієтичні добавки). У класифікації харчових продуктів спеціального дієтичного споживання виділено три підгрупи (продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів, харчові продукти для осіб похилого віку). У класифікації функціональних харчових продуктів встановлено п'ять підгруп, а дієтичних добавок – три підгрупи (нутрицевтики, парафармацевтики, еубіотики).

2. Здійснено аналіз чинних нормативно-правових документів, що регулюють обіг спеціальних харчових продуктів в Україні. Встановлено особливості їх обігу в аптечних закладах.

3. На підставі виконаного дослідження наведено структуру реєстраційного досьє у разі віднесення харчових продуктів до категорії «спеціальні харчові продукти» та узагальнено саму процедуру віднесення, яка містить 4 етапи.

ЛІТЕРАТУРА

1. Шаповалова В. О., Малініна Н. Г., Шаповалов В. В., Мовсісян А. Г. Фармацевтичне право: судово-фармацевтичне виявлення ризиків від вживання психоактивних речовин у складі препаратів для схуднення // Фармац. журн. – 2011. – № 5. – С. 35–37.

2. Шаповалов В. В., Малініна Н. Г., Шаповалова В. О., Лебедєва Т. О. Фармацевтичне право: особливості правил обігу харчових продуктів в Україні, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини: Метод. реком. (серія: Медичне та фармацевтичне право). – Харків, 2012. – 84 с.

3. Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalova V. A., Shapovalov V. V., Shuvera E. V. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection // Europ. Appl. Sci. – 2013. – V. 2, N 5. – P. 197–199.

4. Немченко А. С., Міщенко В. І. Аналіз законодавчо-правового регулювання ринку парафармацевтиків в Україні // Фармаком. – 2013. – № 4. – С. 100–103.

5. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23. 12. 1997 р. за № 771/97-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

6. Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини»» від 24. 10. 2002 р. за № 191-IV [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

7. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24. 02. 1994 р. за № 4004-XII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

8. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Малініна Н. Г., Сухая М. Ю. Судово-фармацевтичне дослідження режиму контролю сибутраміну // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6. – С. 39–44.

9. Шаповалов В. В., Малініна Н. Г., Шаповалова В. О. Фармацевтичне законодавство: нормативно-правове регулювання обігу функціональних харчових продуктів на території України / Фармація України. Погляд у майбутнє: VII Нац. з'їзд фармацевтів України, 15–17 верес. 2010 р.: Мат. – Харків, 2010. – Т. 2. – С. 474.

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19. 07. 2005 р. за № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» // Укр. вісн. психоневрол. – 2010. – Т. 18, Вип. 2 (додаток). – С. 104–112.

11. Постанова Кабінету Міністрів України від 26. 07. 2006 р. за № 1023 «Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів»» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30. 10. 2006 р. за № 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 оцінки ефективності)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 27. 08. 2003 р. за № 1351 «Про затвердження тарифів (прейскурантів) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за плату установами та закладами державної санітарно-епідеміологічної служби» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>

Надійшла до редакції 06. 10. 2014.

КЛАССИФИКАЦИЯ, ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРОЦЕДУРА ОТНЕСЕНИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ К КАТЕГОРИИ «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ» В УКРАИНЕ С ПОЗИЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

Ключевые слова: фармацевтическое право, характеристика и классификация пищевых продуктов, специальные пищевые продукты

А Н Н О Т А Ц И Я

На сегодняшний день ассортиментная политика аптек в Украине значительно расширилась за счет пищевых продуктов, таких как: диетические добавки, функциональные пищевые продукты, пищевые продукты специального диетического употребления.

В связи с этим, целью работы была систематизация классификации, общая характеристика, а также процедура отнесения пищевых продуктов к категории «специальные пищевые продукты» на основе анализа действующих нормативно-правовых документов, регулирующих оборот специальных пищевых продуктов в Украине. Для достижения поставленной цели была изучена нормативно-правовая база, которая регулирует порядок оборота пищевых продуктов в Украине. Для проведения исследования были использованы такие методы: нормативно-правовой и документальный анализ законодательных, нормативно-правовых, инструктивно-методических документов, регулирующих легальный оборот пищевых продуктов в Украине; социологический (анкетирование) анализ.

Результаты исследования показали, что к категории специальных пищевых продуктов отнесены три группы пищевых продуктов: пищевые продукты специального диетического потребления, функциональные пищевые продукты, диетические добавки. В классификации пищевых продуктов специального диетического потребления выделены три подгруппы: продукты детского питания, питание для спортсменов, пищевые продукты для лиц пожилого возраста. Установлено, что группа функциональных пищевых продуктов может быть разделена на пять подгрупп, а диетических добавок – на три составляющих (нутрицевтики, парафармацевтики, эубиотики). Проведен нормативно-правовой анализ действующего законодательства, регулирующего законный оборот специальных пищевых продуктов в аптечных учреждениях Украины. По результатам исследования автором сформировано структуру регистрационного досье и приведена процедура отнесения пищевых продуктов к категории «специальные пищевые продукты». Таким образом, с позиции фармацевтического права систематизирована классификация и представлена характеристика пищевых продуктов в Украине.

CLASSIFICATION, GENERAL DESCRIPTION AND PROCEDURE OF TAKING OF FOOD PRODUCTS TO CATEGORY THE «SPECIAL FOOD PRODUCTS» IN UKRAINE FROM POSITION OF PHARMACEUTICAL LAW

Key words: pharmaceutical law, description and classification of food products, special food products

ABSTRACT

To date assortment policy pharmacies in Ukraine has grown significantly due to food products such as: dietary supplements, functional foods, foods for special dietary use. In this connection, the purpose of the work was become by systematization of classification, general description, and also procedure of taking of food products to the category the «special food products» on the basis of analysis of operating normative and legal documents, regulative a turn special food products in Ukraine. For achievement of the put purpose a normative and legal base which regulates the order of turn of food products in Ukraine was studied. For a lead through were drawn on researches the followings methods: normative and legal and documentary analysis of legislative, normative and legal, instructional and methodical documents, regulative the legal turn of food products in Ukraine; sociological (questionnaire) analysis.

The results showed that the category of specialty foods classified as three groups of foods: food products of the special dietary consumption, functional food products, dietary additions. Three sub-groups are selected in classification of food products of the special dietary consumption (baby food, feed for sportsmen, food products for the persons of superannuated). Five sub-groups are set in classification of functional food products, and dietary additions are three sub-groups (nutriceutical, parapharmaceutical, eubiotical). The analysis of current legislation is conducted in relation to the circulation of the special food products in pharmacy establishments of Ukraine. On results research an author the structure of registration dossier is formed and procedure of taking of food products is resulted to the category the «special food products». Thus, from position of the pharmaceutical law classification is systematized and description of food products is presented in Ukraine.

Електронна адреса для листування з авторами: krisa83@bk.ru