



Сергій Гулий

Будні вітчизняного ринку БАД: процедуру виведення продукції на ринок змінили, НАССР планують запровадити

■ Олександр Сіроштан, фото Євгена Чорного

Одна із публікацій минулого номера нашого журналу була присвячена стану українського ринку біологічно активних добавок/дієтичних добавок (БАД/ДД), де були наведені та прокоментовані деякі статистичні показники. Учасники розмови також зупинились на інших актуальних питаннях вітчизняного ринку. Зокрема, щодо змін процедури легалізації даного виду продукції та із запланованим обов'язковим запровадженням згідно Закону України «Про безпеку та якість харчових продуктів» з 1 січня 2008 р. в Україні системи НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Point, Система аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках) у сфері виробництва та обігу харчових продуктів

Докладніше розповісти про вплив відповідних змін в нормативно-правовому забезпеченні діяльності вітчизняного ринку БАД/ДД ми попросили **Сергія Гулого**, президента Української асоціації виробників, дистриб'юторів і розробників біологічно активних добавок (далі — Асоціація), генерального директора компанії «Нутрімед».

— **Сергію Івановичу, як зараз виглядає процедура легалізації та продовження терміну обігу БАД/ДД на українському ринку?**

— Нова процедура легалізації в Україні БАД/ДД прописана в Постанові Кабінету Міністрів України від 26 липня 2006 р. № 1023 «Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпеку та якість харчових продуктів» (далі — Постанова). Даним документом, зокрема, скасовано Постанову КМУ від 30 липня 1998 р. № 1187 «Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних» та Постанову від 23 липня 2004 р. № 942 «Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію». Відповідно, втратив чинність Наказ Державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України від 29 листопада 2004 р. № 2 «Про затвердження Порядку проведення експертизи по відношенню харчових продуктів до категорії спеціальних і експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації)».

Головною відмінністю нового алгоритму є відсутність етапу проходження процедури державної реєстрації в ДП «Центр реєстрів державної санітарно-епідеміо-

логічної служби України» (далі — Центр реєстрів). На сьогодні схема легалізації БАД/ДД в нашій державі виглядає таким чином.

Для українського виробника, який бажає виготовити та вивести на ринок певний вид БАД/ДД, першим кроком має стати підготовка проекту технічних умов (ТУ) на технологію виготовлення того чи іншого продукту. Проект ТУ разом із заявою слід направити до одного з профільних науково-дослідницьких інститутів чи експертних профільних баз компетентних міністерств та відомств з метою отримання висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на нормативний документ. На сьогодні провідними експертними закладами з цих питань є Інститут екології та токсикології ім. Л.І. Медведя МОЗ України та Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України. При певних умовах узгодження ТУ може проводитись за участі фахівців НМУ ім. О.О. Богомольця та НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України, Національного університету фізичного виховання і спорту та Національного університету харчових технологій МОН України. З даними установами також мають бути попередньо узгоджені ТУ, кількісно-якісний склад продукту та текст етикетки. Після цього МОЗ виносить та затверджує висновок санітарно-епідеміологічної експертизи на нормативний документ та додаток до нього (текст етикетки).

Далі ТУ передаються на узгодження та реєстрацію до Держспоживстандарту України. Позитивне рішення даної установи та реєстрація ТУ Держспоживстандартом дає право на виготовлення пробної партії продукції, яка не підлягає реалізації і має бути направлена до одного з вищезазначених інститутів на експертизу. Далі виробник знову ж таки звертається до МОЗ із проханням провести санітарно-епідеміологічну експертизу продукції та надає їй зразки для проведення досліджень. МОЗ направляє заявника в уповноважений заклад, який проводить комплекс досліджень з метою встановлення відповідності заявлених в нормативному документі фізико-хімічних, мікробіологічних, токсикологічних та радіологічних показників реальному продукту. Також експерти повинні впевнитись, що продукту та його складовим притаманні властивості, на які «претендує» заявник, а за необхідності — вивчити їх у клінічних умовах. Після узгодження відповідних питань інститутом приймається рішення щодо можливості отримання санітарно-епідеміологічного висновку на даний вид БАД/ДД, який видає та затверджує МОЗ. Оскільки процедуру державної реєстрації в Центрі реєстрів скасовано, вищезазначений документ є єдиною підставою для занесення найменування певного виду продукції до

Державного реєстру продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок. Це зараз відбувається «автоматично» після отримання висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на продукцію. Після цього виготовлення даної БАД/ДД можна ставити «на потік» та розпочинати її реалізацію.

Таким чином, у виробника для розповсюдження своєї продукції в аптечній або торгівельній мережі повинні бути наступні документи:

- зареєстровані Держспоживстандартом ТУ;
- висновок санітарно-епідеміологічної експертизи та додаток до нього (затверджений текст етикетки);
- паспорт якості на кожну партію БАД/ДД.

Для імпортерів БАД/ДД процедура легалізації спрощується за рахунок того, що іноземним виробникам не потрібно узгоджувати ТУ з українськими регуляторними органами. Вони надають необхідні документи від країни-виробника. Все інше — як і для вітчизняної продукції.

Свідчення про державну реєстрацію спеціальних харчових продуктів, які видавалися згідно рішень Центру реєстрів, дійсні до термінів, вказаних на них.

Загалом, нова процедура легалізації БАД/ДД по багатьом складовим нагадує таку до запровадження державної реєстрації, яку проводив Центр реєстрів. Але й є певні процедурні розбіжності. Так, Центр реєстрів готував висновки про безпечність, ефективність та якість продукції, на підставі яких окремим наказом МОЗ видавалося свідоцтво про державну реєстрацію. Це свідоцтво було основним документом, що давав дозвіл на реалізацію цього виду продукції. Тепер же уповноважені установи проводять санітарно-епідеміологічну експертизу, позитивний висновок якої затверджується МОЗ та вважається головним документом. Свідоцтво про реєстрацію окремо не видається, а внесення в Держаний реєстр продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок здійснюється на підставі висновку санітарно-епідеміологічної експертизи.

— Як ви оцінюєте нову процедуру легалізації БАД/ДД в Україні?

— На мій погляд, нинішня схема легалізації даного виду продукції майже повністю повторює систему, яка існувала до середини 2004 року (до прийняття Постанови КМУ № 942). Тепер, на жаль, втрачена процедура комплексного вивчення властивостей продукту, в якій брали участь спеціалісти із різних галузей: гігієни харчування, фітотерапії, технології, спортивної медицини, педіатрії, гастроентерології. Сама ідея створення

експертної ради провідних фахівців та колегіального прийняття рішень була дуже позитивною: таким чином забезпечувалось більш об'єктивне, комплексне та всебічне вивчення того чи іншого продукту. Також практика «єдиного вікна» теж мала певні зручності — заявнику не було необхідності витрачати час на роботу із різними установами. Хоча, безумовно, було багато питань, які потребували вдосконалення.

На сьогодні заявнику достатньо звернутись із відповідним поданням безпосередньо до однієї із уповноважених установ. Як правило, виробники надають перевагу Інституту екології та токсикології ім. Л.І. Медведя МОЗ України та Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України, які мають великий досвід у проведенні подібних робіт. Обсяги та рівень досліджень визначаються фахівцями одного закладу. Добре, коли компетенція його спеціалістів та матеріально-технічна база установи достатні, щоб зробити всі дослідження якісно та в необхідному обсязі, а кількісно-якісний склад та технологія виробництва продукту не викликає особливих запитань. Але коли мова йде про невідому в Україні складову продукту або інноваційну технологію його виготовлення, — чи завжди одна установа може взяти на себе відповідальність за надання дозволу на його використання? Тому важливо правильно визначати ситуацію, коли необхідно залучати фахівців інших науково-дослідних закладів або приймати рішення про необхідність проведення випробувань вивчення властивостей продукту в клінічних умовах. Адже в Україні відсутні єдині офіційно затверджені алгоритми та критерії вивчення та прийняття експертних рішень щодо БАД/ДД, якими мали б керуватись всі компетентні інститути та владні установи. Немає й єдиного державного органу, який би координував роботу вітчизняного ринку БАД/ДД з іншими спорідненими галузями, науково-дослідними установами та відповідними регуляторними органами. У цьому відношенні, на мій погляд, дуже вдало організована робота в США: в цій країні державним регулюванням виробництва та реалізації не лише лікарських засобів та БАД/ДД, але й продуктів харчування займається єдиний офіційний орган — FDA. Завдяки цьому всі так чи інакше споріднені галузі працюють за єдиними алгоритмами.

Водночас, на мій погляд, покладаючись лише на якість санітарно-епідеміологічної експертизи, яку проводитимуть фахівці однієї науково-дослідної установи, державі буде досить складно гарантувати належний рівень якості та безпеки БАД/ДД на українському ринку. Адже потрібний ще і постійний контроль за якістю продукції

продовження на стор. 14

під час виробництва, який би забезпечував стабільність її властивостей, та передбачуваний фізіологічний вплив на стан людини, яка вживає цю продукцію. Ця задача може бути вирішена шляхом впровадження на підприємстві міжнародних систем контролю якості. Зараз в Україні можна спостерігати ситуацію, коли виробники в різних галузях свідомо йдуть на добровільне впровадження на своїх підприємствах таких систем, в яких вони вбачають не тільки додаткові гарантії для споживача, але й певні конкурентні переваги. І такий підхід, на мою думку, здається цілком виправданим — адже тоді саме ім'я виробника гарантує належну якість та ефективність його продукції.

— Як заплановане з 1 січня 2008 р. запровадження в українській продовольчій галузі стандартів НАССР може вплинути на роботу вітчизняного ринку БАД/ДД та окремих компаній?

— Оскільки подібного роду продукція, згідно із останньою редакцією Закону України від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР «Про безпечність та якість харчових продуктів», є одним із видів харчових продуктів, то їх обіг, насамперед, регулюється даним нормативно-правовим актом. Пп. 6 та п. 20 ст. 20 цього закону, зокрема, передбачено, що «особи, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, повинні застосовувати санітарні заходи та належну практику виробництва, систему НАССР та/або інші системи забезпечення безпечності та якості під час виробництва та обігу харчових продуктів». Відповідні обов'язки з перевірки дотримання операторами ринку даної норми цим же законом делеговані державній санітарній службі та санітарним інспекторам. Терміни запровадження системи НАССР на теренах нашої держави зазначені в Постанові Верховної Ради України від 18 вересня 2003 р. № 1191-IV «Про хід виконання Постанови Верховної Ради України від 15 травня 2003 року. Даною постановою рекомендовано КМУ «створити і забезпечити функціонування державної системи моніторингу, аналізу та прогнозування кон'юнктури аграрного ринку, розробити та впровадити національні стандарти на сільськогосподарську та продовольчу продукцію, гармонізовані з міжнародними вимогами, а також забезпечити впровадження до 2008 року суб'єктами господарської діяльності, які виробляють продовольчу продукцію, системи управління безпекою харчових продуктів». Таким чином, вся вітчизняна продовольча галузь та ринок БАД/ДД, зокрема, в наступному році мають працювати за стандартами НАССР.

Заслужують на увагу історичні передумови запровадження в Україні системи

НАССР. Перші відповідні стандарти були розроблені в США на початку 70-х років минулого сторіччя для забезпечення належної якості продуктів харчування астронавтів. Близько 20 років стандарти НАССР доопрацьовувались, набули сучасного змісту та були оприлюднені на початку 90-х років минулого сторіччя. Згодом вони були адаптовані та запроваджені в багатьох розвинених країнах. Цілком можливо, що в Україні НАССР запроваджується в контексті прагнень нашої держави вступити до Світової організації торгівлі та внесення відповідних змін до законодавчого забезпечення діяльності багатьох галузей, зокрема харчової промисловості. Але поспішність, з якою це було зроблено, не може не дивувати, адже ні в одній країні-учасниці СНД вимоги НАССР не є обов'язковими, навіть колишні країни соціалістичної співдружності, які згодом вступили до ЄС, тільки розпочинають роботу в цьому напрямку.

Що являє собою НАССР на практиці? Для ринку БАД/ДД дану систему можна порівняти із нормами та значенням GMP для фармацевтичної галузі. Так, НАССР регламентує всі етапи, умови виготовлення та обігу продуктів харчування та, зокрема, БАД/ДД. Дана система також визначає критичні точки у виготовленні продукції та надає рекомендації щодо уникнення та усунення виробничих збоїв. Окремі вимоги висуваються до технічного стану виробничих ліній та приміщень, умов відвантаження, транспортування, зберігання на складах та реалізації продукції. Не залишилися поза увагою й побажання щодо кваліфікаційного рівня учасників виробничого та організаційного процесів. Більш змістовно про НАССР читачі можуть довідатися з офіційних матеріалів Держспоживстандарту, який опікується даними питаннями.

Таким чином, в позитивному значенні запровадження НАССР сумніватись не доводиться. Справа в іншому. Верховною Радою України введення НАССР передбачено вже менше ніж через рік, але не видано жодного підзаконного акту, інструкцій, наказів чи розпоряджень, які б описували терміни, зміст та процедуру масового обов'язкового запровадження відповідних стандартів на кожному підприємстві харчової промисловості, в тому числі на тих, що виготовляють БАД/ДД. Також поки що не спостерігається широкотематичної роз'яснювальної та навчальної роботи регуляторних органів для операторів ринку. Окрім того, опанування вимог НАССР санітарними інспекторами, на яких тепер покладені великі повноваження щодо контролю за виробництвом, теж потребує значного часу. З огляду на це, може відбутись наступне: станом на

1 січня 2008 р. більшість підприємств-виробників харчових продуктів та БАД/ДД не будуть сертифіковані за принципами НАССР не через те, що їх керівництво не бажатиме, а через те, що виконавчою владою не будуть створені відповідні умови для запровадження цієї системи в Україні. Просто держава не матиме дієвого прозорого механізму контролю втілення відповідних центральних нормативно-правових актів, оскільки практичні механізми моніторингу та покарань їх порушників не будуть розроблені. Беручи до уваги занадто короткий термін часу, який відведений на вирішення такої масштабної задачі, виникають сумніви щодо можливості практичного запровадження системи НАССР в Україні до кінця року.

Виходячи із даної ситуації, Асоціація може дати такі поради. На сьогодні сертифікація за стандартами НАССР в Україні є добровільною. Здійснювати її доцільно у випадку, якщо компанія працює на такі іноземні ринки, на яких наявність сертифікату НАССР у операторів є обов'язковою умовою (водночас, до речі, далеко не всі країни вимагають такий сертифікат). При цьому також важливо уточнити чи визнають ваші іноземні ділові партнери цей документ, якщо він виданий українськими регуляторними органами. Якщо ні, слід запрошувати сертифікаційну комісію відповідної країни. З іншого боку, треба бути готовим, що згодом сертифікація НАССР в Україні набуде масштабного характеру, зважаючи на вищезгадані закон та постанову ВР. Тому готуватися та включати це в стратегічні плани розвитку підприємства треба вже сьогодні. Першим кроком в цьому напрямку може стати сертифікація підприємства за стандартами ISO 9001:2000, що є вже досить розповсюдженою практикою в Україні (до того ж, в нашій країні запроваджений ДСТУ 4161-2003, який регламентує систему управління якістю при виробництві харчових продуктів). Окрім того, незабаром Держспоживстандарт опрацює та адаптує для нашої держави більш сучасну систему забезпечення якості ISO 22000:2005, яка більш наближена до виробництва БАД/ДД та відображає специфіку цього виробництва. Дані системи, особливо остання, базуються на положеннях системи НАССР, тому підприємству, яке запровадить стандарти ISO, не буде важко в короткі терміни перейти на роботу згідно вимог НАССР. Що стосується вартості НАССР-сертифікації, то згідно з нашими підрахунками вона може становити від 20 до 100 тис. грн., в залежності від спеціалізації, потужності, розмірів підприємства та можливої участі в сертифікації іноземних фахівців.