

Щодо обігу біологічно активних добавок.

У зв'язку із значущою сатурацією, яка склалася на аптечному ринку спеціальних харчових продуктів, Президентові Української Асоціації виробників, дистрибуторів та розробників біологічно активних харчових добавок Гурлом С.І. було поставлено ряд гострих запитань до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України стосовно регулювання обігу біологічно активних добавок в аптечній мережі. Відповіді на поставлені запитання надає в.о. Головного державного інспектора України Владислав Валентинович Ошаренко.

1. Чи має право Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України здійснювати контроль за об'єктом БАДів в аптечній мережі? Якщо так, то на підставі яких правових документів?

- Контроль за об'єктом БАДів не походить до компетенції державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Якщо ж розглядати, що регулюється в аптечних закладах відносно лікарських засобів Зовнішньої України "Про лікарські засоби", Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів має право здійснювати такий контроль.

2. Чи повноваження має Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України у зв'язку з контролем БАДів в аптечній мережі?

- Фактично, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України не має відповідних повноважень до об'єкту СХП та БАДів. Але якщо на увазі є, або в інструкції по застосуванню СХП та БАД містяться інформація про те, що препарату властивий лікувальний ефект, Державна інспекція МОЗ України буде дослідити такий продукт як лікарський засіб. Якщо такий продукт не пройшов процедуру реєстрації як лікарський засіб, він буде реєстраційно визнаний лікарським засобом.

3. Чи дозволяється використовувати слово "лікувальний" при маркуванні БАД?

- Згідно Постанови Кабінету Міністрів України № 1187 від 30.07.1998р. "Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорій спеціальних" до категорії спеціальних харчових продуктів належать такі продукти, які мають лікувальні, дієтичні, лікувально-профілактичні властивості, а згідно статті 7 розділу II Закону України "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини" у маркуванні вітчизняних та імпортованих харчових продуктів забороняється надавати інформацію про їх лікувальні властивості без дозволу центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. А посилання на лікувальні властивості БАД можливі тільки у випадку наявності затвердженого на підставі результатів клінічних досліджень МОЗ України тексту етикетки.

4. Чи мають право суб'єкти ринку посилатися на профілактику захворювань на етикетках БАД?

- Профілактичні властивості БАД - це їхнє призначення, тому, якщо виробник має затверджені МОЗ України текст етикетки, в якому є посилання на профілактичні властивості, він може реалізовувати свою продукцію в аптечній мережі.

5. Яка позиція Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України стосовно БАД, які мають чинні висновки санітарно-епідеміологічної експертизи та затверджені МОЗ України тексти етикеток, що містять посилання на лікувальні та профілактичні властивості?

Як зазначалось вище, мова йде не про профілактичні властивості БАД, а про лікувальні властивості, що єме і підрізок лікарського засіб від БАДів.

З цієї точки зору узвичаєно називати на фармацевтичному ринку СХП і БАД, які містять інформацію про лікувальні властивості, можна розділити на три групи:

1. СХП і БАД (інформація на етикетці яких свідчить про наявність санітарно-епідеміологічної служби).
2. СХП і БАД (інформація на етикетці яких не відповідає вимогам санітарно-епідеміологічної служби).

3. СХП і БАД, що вже зареєстровані, починаючи з квітня місяця і відповідають вимогам чинного законодавства.

Матеріали щодо першої групи будуть надіслані на моніторингову експертизу до ДП "Центр реєстрації державної санітарно-епідеміологічної служби України", матеріали щодо другої групи будуть надані на розгляд Департаменту у справах захисту прав споживачів.

6. Чи узгоджуються дії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Департаменту Державного санітарно-епідеміологічного нагляду МОЗ України у процесі вирішення питань контролю за обігом БАД?

- Слід зазначити, що з метою недопущення реалізації спеціальних харчових продуктів та біологічно активних добавок у повсякденних до застосування яких є посилання на лікувальний ефект, створена спеціальна консультативна комісія. В склад даної комісії, входять представники наступних установ: ДП "Центр реєстрації державної санітарно-епідеміологічної служби України, Державний фармацевтичний центр МОЗ України, Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України, Департамент у справах захисту прав споживачів м. Києва, Українська аптечна асоціація, Українська асоціація виробників, дистриб'юторів та ретробізнесу БАД. Тому консультації щодо узгодження дій Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України ведуться з усіма представниками вказаних установ.

7. Яким, на Ваш погляд, може бути вихід у вирішенні протиріч, що склалися на аптечному ринку БАДів?

- Шляхом усунення протиріч у діючому законодавстві (перш за все, між Законом України "Про лікарські засоби" та Законом України "Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини") у визначенні самого терміну БАД, їхніх властивостей, сфери застосування та державних органів, які зобов'язані здійснювати контроль за обігом цієї продукції. Найближчим кроком міг би стати окремий наказ МОЗ України з цього приводу.

8. Чи мають право оператори ринку БАД на етикетках до СХП посилатись на певну терапевтичну дію продукції?

- Справа у тому, що виходячи із визначення спеціальних харчових продуктів - це дієтичні, профілактичні та біологічно активні добавки, які призначені для вживання до раціону харчування, чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних властивостей і не більше того. Тому посилання на терапевтичну дію даної продукції не допустимо.

9. Чи береться до уваги під час перевірок територіальними інспекціями наявність у СХП свідоцтва про державну реєстрацію? Якщо так, то чи є заборюючою відсутності санкцій з боку Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України наявність у СХП маркування, затвердженого МОЗ України, під час проведення державної реєстрації СХП?

- На сьогоднішній день досягнута домовленість з ДП "Центр реєстрації державної санітарно-епідеміологічної служби України", що під час державної реєстрації СХП не будуть затверджуватись етикетки з посиланням на лікувальні властивості БАД. У разі виникнення в аптечних закладах продукції, у маркуванні та/чи інструкції до застосування якої присутні посилання на лікувальний ефект, територіальні інспекції повинні надіслати до Державної інспекції МОЗ України, повідомлення про наявність такої продукції. До повідомлення обов'язково повинні додаватись:

- зразок графічного оформлення упаковки;
- копія інструкції по застосуванню та/чи зразки-вкладення.

Дана інформація буде розглядатись на вищезгаданій комісії. Рішення щодо обігу зазначеної продукції будуть прийматись виключно Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.