

Аналітична записка
з питань порівняльного законодавства
щодо особливостей регулювання обігу дієтичних добавок,
у складі яких можуть міститися активні фармацевтичні інгредієнти,
у законодавстві Європейського Союзу та держав-членів ЄС*

Анотація. В аналітичній записці викладено досвід зарубіжних країн, в яких на рівні законів і підзаконних нормативно-правових актів визначені вимоги до обігу дієтичних добавок (маркування, порядок введення в обіг, імпорт та експорт, види порушень у цій сфері). Особливу увагу приділено заходам пошуку державами-членами Європейського Союзу (далі – ЄС) універсального підходу до врегулювання обігу дієтичних добавок, у складі яких є активні фармацевтичні інгредієнти.

В аналітичній записці не надається порівняльний аналіз із національним законодавством. Автором звернення визначена потреба в зарубіжному досвіді для формування й законодавчого забезпечення найкращої моделі обігу дієтичних добавок в Україні.

Вступ.

Мільйони людей по всьому світу споживають дієтичні добавки, сподіваючись зберегти чи покращити своє здоров'я. Проведені клінічні випробування не змогли продемонструвати ефективність низки дієтичних добавок у профілактиці захворювань. Проте виникає стурбованість щодо безпеки підвищених доз щоденного їх застосування, це обумовлює необхідність у законодавчому врегулюванні нових аспектів обігу таких продуктів. Зазначена проблема є спільною для всіх країн, оскільки ринок дієтичних добавок стає все більш глобальним.

Харчування є одним із факторів, що забезпечує зв'язок людини із зовнішнім середовищем і визначає стан здоров'я нації. Сучасна людина потребує меншої кількості калорій та обсягу споживання продуктів, ніж 100 або навіть 50 років тому. Однак потреба людини в необхідних есенціальних харчових і біологічно активних речовинах фактично не змінилася, тому існує їх дефіцит. Недостатня їх кількість призводить до пониження резистентності організму до небажаних впливів оточуючого середовища, формування імунодефіциту, хронічних захворювань або підвищення ризику розвитку захворювань, і, як наслідок – зниження якості життя та ефективності лікувальних заходів. Для вирішення зазначених проблем світова спільнота розробила та запровадила три механізми. Перший – модифікація харчування, тобто популяризація здорового й повноцінного харчування шляхом здійснення державної політики в галузі здорового харчування. Другий – збагачення продуктів, що складають основу раціону, зокрема, солі (йодом), муки (вітамінами й мінеральними речовинами), рослинної олії та маргарину (вітамінами А і Д) тощо. Обов'язковість збагачення продуктів передбачається зазвичай нормативними актами. Третій – використання харчових добавок для вирішення проблеми якісного й повноцінного харчування як основи оптимального стану організму людини. Цей

механізм призвів сьогодні до появи найбільш актуальної проблеми у сфері охорони здоров'я по всьому світу – якості, ефективності, безпечності лікарських засобів (далі – ЛЗ) та спеціальних харчових продуктів, тобто дієтичних добавок (далі – ДД), до складу яких входять харчові добавки¹.

Тема ДД є дуже популярною і представляє різноманітні погляди. Одні фахівці вважають, що питання регулювання обігу ДД слід здійснювати відповідно до законодавства про лікарські засоби, інші – до законодавства про харчові продукти. Деякі фахівці пропонують особливий підхід до правового регулювання, оскільки ДД часто містять суміш різних інгредієнтів. Ситуація дедалі складніша через прибутковий характер ринку дієтичних добавок, збільшення сектору промисловості, що їх виробляє, а також введення в обіг нових та інноваційних харчових продуктів. Зазначені факти безпосередньо впливають на формування нормативної бази про обіг ДД в державах-членах ЄС та на загальноєвропейському рівні.

Основна частина.

Проблема формування універсального підходу до законодавчого регулювання обігу ДД полягає у відсутності консенсусу щодо того, як визначається категорія продуктів, відомих як: дієтичні добавки (США), натуральні продукти здоров'я (ННР) (Канада), комплементарні ліки (Австралія) або харчові добавки (переважно держави-члени ЄС). Продукт, який вважається ДД та регулюється як їжа, в іншій державі може вважатися харчовою добавкою, або терапевтичним товаром, або ліками, що відпускаються за рецептом, або потенційно контрольованими речовинами. Наприклад, мелатонін визнається в США як ДД, у Канаді – як ННР, в Австралії – вважається ліками, що відпускаються за рецептом². Ситуація стає ще складнішою, якщо брати до уваги законодавство таких держав, як Китай чи Індія, де існує нормативна база про традиційну медицину або фітотерапію, яка передбачає застосування необроблених рослинних речовин. Із кожним роком ринок ДД стає все більш глобальним. Співпраця між регуляторами (державами) є важливою, оскільки національні рішення можуть мати міжнародні наслідки.

В Європейському Союзі, у законодавстві держав-членів, а також у США, де функціонує найбільший ринок ДД, вони є різновидом продуктів харчування, тому порядок їх допуску на ринок та обігу регулюється законодавством про харчові продукти. Такий підхід застосовується й у нашій державі. Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» передбачені два терміни – «дієтичні добавки» та «харчові добавки», але під харчовими добавками розуміються речовини, що додаються до харчових продуктів

¹ Супрун Є.В. Ліки та біологічно активні добавки: сучасний погляд на оцінку співвідношення ефективності / безпека. *Здоров'я України*. 2018. № 3. С. 22–25

² Johanna T. Dwyer, Paul M. Coates and Michael J. Smith. Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5793269/#B19-nutrients-10-00041> (дата звернення: 02.05.2023)

у технологічних цілях процесу виробництва³. Для їх позначення в законодавстві ЄС та європейських державах використовується термін «food additives». «Food additives» не є предметом нашого дослідження.

Зауважимо, що Дослідницька служба здійснювала порівняльний аналіз законодавства ЄС, держав-членів ЄС і США щодо обігу дієтичних добавок. За їх результатами, які безпосередньо стосуються предмета нового запиту щодо дослідження, необхідно зазначити таке.

Загальні положення законодавства. Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про наближення законодавства держав-членів щодо харчових добавок (далі – Директива)⁴ визначає харчові добавки як харчові продукти, що містять концентровані джерела поживних речовин або інших речовин із поживним або фізіологічним ефектом, які споживаються як доповнення до звичайного раціону їжі. Директива розроблена Європейським органом із безпеки харчових продуктів. Згідно зі статтею 2 Директиви до числа поживних речовин до їжі входять вітаміни й мінерали (або мінеральні солі), зазначені в Додатку I до Директиви та вітаміни й мінерали, зазначені в Додатку II (зазвичай поєднання речовин). Включення вітаміну чи мінералу або їх поєднання у Додатки означає, що їх використання дозволено на території ЄС, тобто до регульованих дієтичних добавок на рівні ЄС віднесено тільки вітаміни й мінерали. Що стосується інших поживних речовин, то відповідно до пункту 8 Преамбули Директиви їх використання може бути врегульовано на рівні ЄС на більш пізньому етапі, за умови підтвердження належними науковими даними про них. До того часу й без шкоди для положень Договору про ЄС можливість застосування інших поживних речовин регулюється національними правилами щодо поживних речовин або інших речовин із поживним або фізіологічним ефектом, які використовуються як інгредієнти харчових добавок, і щодо яких не було прийнято спеціальних правил ЄС. Держави-члени повинні гарантувати, що харчові (дієтичні) добавки, які продаються в межах ЄС, відповідають правилам Директиви.

У Директиві і, відповідно, законодавстві держав-членів ЄС термін «харчова добавка» («food supplement») визначається не тільки як «концентроване джерело поживних речовин». До них належать «інші речовини із фізіологічним ефектом», які є відмінними від компонентів із поживним ефектом. Максимально допустимі рівні вітамінів і мінералів у харчових добавках, наведених у Додатку I та Додатку II, не регламентовані на рівні ЄС. Відповідно до статті 5 Директиви максимальна кількість вітамінів і мінералів, присутніх у харчових добавках на добову порцію споживання, встановлюється (рекомендується) виробником із урахуванням таких критеріїв: верхній безпечний рівень вітамінів і мінералів, який встановлено

³ Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97#Text> (дата звернення: 17.03.2023)

⁴ Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002L0046> (дата звернення: 24.03.2023)

науковою оцінкою ризику, беручи до уваги різні ступені чутливості різних груп споживачів; можливість поєднання споживання вітамінів і мінералів з іншими харчовими джерелами.

Законодавство держав-членів ЄС містить деякі відмінності в термінології, якою позначаються концентровані джерела поживних речовин або інших речовин із поживним або фізіологічним ефектом, а саме: харчові добавки, дієтичні добавки, спеціальні харчові добавки. До їх змісту віднесено речовини, що мають фізіологічну дію (ефект, функцію). Так, відповідно до статі 2 Закону Литовської Республіки про продукти харчування⁵ визначено термін «поживні речовини» – необхідні організму людини харчові компоненти (білки, жири, вуглеводи, вітаміни, мінеральні та інші речовини), що поділяються на такі, що містяться у продуктах харчування, та спеціальні харчові добавки – вітаміни, мінерали та інші речовини. Розгорнуте визначення спеціальних харчових добавок міститься в постанові Міністерства охорони здоров'я про затвердження Литовських гігієнічних норм HN 17:2016 «Харчові добавки»⁶. Під спеціальними харчовими добавками розуміють харчовий продукт, призначений для доповнення звичного раціону харчування, який є концентрованим джерелом однієї або кількох поживних або інших речовин, що мають харчову або фізіологічну дію. Дефініція «харчова добавка» застосовується в нормативно-правових актах Франції, Латвії, Німеччини тощо.

Відповідно до § 1 постанови Міністерства продовольства, сільського господарства та рибальства Королівства Данії про дієтичні добавки⁷ під ними розуміються харчові продукти, які призначені для доповнення нормального раціону харчування та є концентрованими джерелами поживних речовин або інших речовин, що мають поживний або фізіологічний ефект (окремо або в комбінації). Термін «дієтична добавка» застосовується в Законі Республіки Польща про безпеку харчових продуктів і харчування (2006 р.) та в постанові Міністра охорони здоров'я Польщі про склад і маркування дієтичних добавок. Така дефініція та її визначення міститься в підзаконних нормативно-правових актах Чехії, Фінляндії.

Варто зазначити, що найбільш широке розуміння поняття «дієтична добавка» передбачено законодавством США. Згідно із Законом про охорону здоров'я та поінформованість про дієтичну добавку (1994 року) (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994⁸), яким були внесені зміни до Федерального закону про

⁵Lietuvos Respublikos Maisto įstatymas. 2000 m. balandžio 4 d. Nr. VIII-1608. URL: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.98953?jfwid=rivwzvypvg> (дата звернення: 24.03.2023)

⁶ Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymas dėl lietuvių higienos normos hn 17:2016 „maisto papildai“ patvirtinimo. 2010 m. gegužės 13 d. Nr. V-432. URL: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372719> (дата звернення: 24.03.2023)

⁷ BEK nr 1239 af 27/11/2017 Bekendtgørelse om kosttilskud. URL: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2017/1239> (дата звернення: 24.03.2023)

⁸ Congress.gov (the official website for U.S. federal legislative information) URL: <https://www.congress.gov/bill/103rd-congress/senate-bill/784/text> (дата звернення: 16.03.2023);

харчові продукти, ліки та косметику⁹, термін «дієтична добавка» визначається як харчовий продукт, який: призначений для доповнення раціону; містить вітаміни, мінерали, трави або рослинні, дієтичні речовини, або концентрати, метаболіти, екстракти або комбінацію вищевказаних дієтичних інгредієнтів; призначений для перорального прийому; не призначений для використання як звичайний продукт харчування або як окремий елемент їжі чи дієти й маркується як дієтична добавка.

Узагальнюючи зауважимо, що у переважній більшості держав-членів ЄС для визначення харчових продуктів, які становлять предмет нашого дослідження, використовується термін «food supplements» (харчова добавка). В окремих європейських державах – «dietary supplements» (дієтична добавка). Однак значення має не сам термін або сполучення слів, що використовуються для їх позначення, а зміст дефініції, який конкретизує склад дієтичних добавок, що впливає на порядок їх обігу на ринку. Це стосується дієтичних добавок, які містять у своєму складі продукти рослинного (лікарські та пряно-ароматичні трави) або тваринного походження (продукти бджільництва тощо). Так, відповідно до пункту 12 Розділу IV «Вимоги до складу харчових добавок» постанови Міністерства охорони здоров'я Литовської Республіки про затвердження гігієнічних норм HN 17:2016 «Харчові добавки»¹⁰ харчові добавки, за винятком тих, що легально вироблені та /або розміщені на ринку в інших державах-членах ЄС або державах Європейської асоціації вільної торгівлі, не можуть містити інгредієнти рослинного походження, зазначені в додатку до цього стандарту гігієни. Згідно з постановою Уряду Французької Республіки № 2006-352 від 20 березня 2006 року про харчові добавки¹¹ дієтичні добавки можуть включати: рослини й рослинні препарати; інгредієнти, що складаються з рослин або виділені з них, які володіють поживними або фізіологічними властивостями, за виключенням рослин або рослинних препаратів, які мають фармакологічні властивості та призначені виключно для терапевтичного використання (останні підлягають декларуванню – отриманню реєстраційного посвідчення у Міністра сільського господарства).

Таким чином, ДД у законодавстві держав-ЄС визначені як харчові продукти, які слугують додатковим джерелом у раціоні людини. Спостереження за їх виробництвом та обігом здійснюють державні компетентні установи (служби), зазвичай санітарно-епідеміологічного контролю. Водночас, можливість включення до компонентів ДД інших речовин, зокрема парафармацевтиків – натуральних речовин, які мають спрямовану фізіологічну дію і застосовуються для профілактики різних захворювань, допоміжної терапії та підтримки у фізіологічних межах

⁹ The United States Code 21 USC 321: Definitions; generally. URL: <http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section321&num=0&edition=prelim> (дата звернення: 16.03.2023);

¹⁰ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras įsakymas dėl Lietuvos higienos normos hn 17:2016 «Maisto papildai» patvirtinimo. 2010 m. gegužės 13 d. Nr. V-432. URL: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372719/asg> (дата звернення: 27.03.2023)

¹¹ Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000638341> (дата звернення: 27.03.2023)

функціональної активності органів і систем організму людини, – створює непросту ситуацію. Доволі неоднозначно визнавати дієтичні добавки речовинами, здатними покращувати здоров'я, але не вважати їх ліками. Так, за результатами опитування, мільйони людей використовують дієтичні добавки, причому щоденно й більше ніж раз на день. Переважна більшість споживачів повідомляють про використання дієтичних добавок для підтримки або покращення загального здоров'я та здоров'я окремих органів, запобігання захворюванням, збільшення енергії, покращення психічного здоров'я, досягнення втрати ваги та вирішення різноманітних проблем зі здоров'ям, наприклад, у період менопаузи. І лише 22 % повідомили, що використовують їх як доповнення до свого раціону¹². Кількість тих, хто використовує виключно рослинні дієтичні добавки, складає приблизно 20 %. Як фармакологічно активні речовини, вони несуть ризик спричинення побічних ефектів і несприятливих результатів через невибірккову взаємодію. Відмінність ДД від ЛЗ полягає в тому, що ліки мають чітку хімічну формулу, а добавки являють собою суміш активних речовин. Ліки завжди стандартизовані за змістом і мають точне дозування активної речовини, яка обов'язково прописана в інструкції. У ДД зміст активної речовини не нормується, не визначається й доволі часто може коливатися в достатньо широкому діапазоні – від неефективного до небезпечного. Тому на ринку можна спостерігати ситуацію, коли із двох однакових за складом препаратів один реалізується як ліки, інший – в якості ДД¹³.

На загальноєвропейському рівні регламентація вмісту ДД обмежена виключно вітамінами й мінералами (сформовано їх перелік). Можливість включення до їх складу інших речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) визначається на рівні держав-членів ЄС. Фактично ДД можна поділити на дві великі групи: вітамінно-мінеральні комплекси (далі – ВМК) и парафармацевтики. Для дієтичних добавок групи ВМК проблему оцінки ефективності прийнято вважати вирішеною, особливо для ситуацій яскраво вираженого дефіциту вітамінів або мінералів в організмі. ВМК мають стандартизований та відтворюваний склад, тому відтворюваними є й умови їх клінічних випробувань. Таке не можна стверджувати про переважну частину парафармацевтиків. У державах-членах ЄС законодавче регулювання обігу такої групи ДД відбувається шляхом затвердження переліку речовин, які можуть бути у складі ДД, або таких, які заборонено застосовувати в ДД. Таким чином, питання чіткого відмежування вимог до вмісту ДД, у складі яких є активні фармацевтичні речовини, від ліків, а також можливості узагальнення законодавчих вимог щодо їх обігу на загальноєвропейському рівні потребує розробки єдиних та науково обґрунтованих методів ідентифікації інгредієнтів ДД і нормативів їх дозування, у тому числі для обґрунтування їх ефективності.

¹² Starr RR. Too little, too late: ineffective regulation of dietary supplements in the United States. *Am J Public Health*. 2015 Mar;105(3):478-85. doi: 10.2105/AJPH.2014.302348. Epub 2015 Jan 20. PMID: 25602879; PMCID: PMC4330859. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4330859/>

¹³ Супрун Є.В. Ліки та біологічно активні добавки: сучасний погляд на оцінку співвідношення ефективність / безпека. *Здоров'я України*. 2018. № 3. С. 22–25

За наявності у ДД лікарських рослин або матеріалів тваринного походження стандартизація складу й відтворюваність їх клінічних іспитів є вкрай складними¹⁴. Навіть якщо використовуються цілісні рослини або частини (фрагменти) рослин, які легко ідентифікувати, а ланцюжок зберігання не є жорстким, процес виробництва відомий і точно охарактеризований, все одно визначити якість екстрактів і сумішей рослин у ДД, а також допустимих нормативів їх дозування (точність вимірювання) практично неможливо. Аналітичні методи для характеристики функцій активних фармацевтичних інгредієнтів у добавках є корисними, але недостатніми. Для поживних речовин у дієтичних добавках необхідно розробляти спеціальні хімічні методи¹⁵. Більше того, речовини у складі дієтичних добавок, форми, комбінації та дози, в яких вони споживаються, а також обставини, за яких вони застосовуються, відрізняються від харчових продуктів.

Методи аналізу інших активних фармацевтичних інгредієнтів у дієтичних добавках є також невирішеним питанням, оскільки активні сполуки часто невідомі, і навіть якщо вони відомі, перевірених методів для визначення їх вмісту може не існувати. Довідкові матеріали часто недоступні для порівняння результатів між різними лабораторіями для дослідницьких цілей та моніторингу даних і визначення їх якості. Встановлення ефективності ДД залежить від низки дослідницьких підходів, починаючи від базових досліджень механізмів дії *in vitro* – до досліджень на тваринах і людях. У минулому проводилися великі й коштовні клінічні випробування із використанням мало досліджених рослинних добавок, механізм дії яких був незрозумілим, а отримані дані непереконаливими та невідтворюваними¹⁶. Такі результати дослідження спонукали виробників ДД і їхніх спонсорів надавати перевагу механічним доказам біоактивності. Навіть у сучасних умовах доволі часто до складу ДД входять речовини, ефективність яких досі не визначена.

Регулюючі органи держави, медичні працівники й виробники часто не погоджуються щодо того, наскільки якісні тести необхідні для аналізу вмісту ДД. Це підтверджується змістом Стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо традиційної медицини на 2014–2023 роки¹⁷, де якість розглядається як основна вимога. Наявність у харчових (дієтичних) добавках домішок і забруднюючих речовин як біологічного, так і хімічного характеру є проблемою. Виробники продуктів для підвищення спортивних результатів, сексуальної ефективності та для схуднення з метою введення в оману аналітичних методів дослідження ДД особливо схильні до навмисного «збагачення» сторонніми або синтетичними речовинами без позначок.

¹⁴ Супрун Є.В. Там само. С. 24

¹⁵ Dwyer J.T., Holden J., Andrews K., Roseland J., Zhao C., Schweitzer A., Perry C.R., Harnly J., Wolf W.R., Picciano M.F., et al. Measuring vitamins and minerals in dietary supplements for nutrition studies in the USA. *Anal. Bioanal. Chem.* 2007;389:37–46. doi: 10.1007/s00216-007-1456-z

¹⁶ Swanson C.A. Suggested guidelines for articles about botanical dietary supplements. *Am. J. Clin. Nutr.* 2002;75:8–10.

¹⁷ World Health Organization WHO Traditional Medicine Strategy: 2014–2023. URL: http://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en/ (дата звернення: 06.05.2023)

Із часом зростає кількість різноманітних наукових доказів і досліджень, які підтверджують або не підтримують застосування у ДД групи парафармацевтиків. У межах комплексного підходу до досліджень і формування вимог щодо вмісту ДД корисним є звернення до положень Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною¹⁸. Документ стосується лікарських засобів, у тому числі рослинного походження, а Додатки до Директиви визначають стандарти і протоколи тестування лікарських засобів (зокрема, Модуль 3 Додатку І щодо лікарських засобів рослинного походження)¹⁹. Директива дозволяє відмежувати лікарський засіб від інших продуктів і попередити ситуації, коли застосування перевищених нормативів рослинної речовини в ДД несе ризики для здоров'я (наприклад, обіг ДД, у складі яких є зимовник *Helleborus* – серцеві глікозиди цієї квітки раніше застосовувалися для лікування серцевої недостатності виключно як ЛЗ). У випадку, коли існують суперечливі доказові бази або суперечливі методи їх оцінки, обіг ДД ускладнюється в державах-членах ЄС.

Окрім того, на практиці питання регулювання обігу ДД є складним, чого не можна сказати про ліки чи інші харчові продукти. Варто відмітити величезне розмаїття ДД на внутрішньому ринку, яке часто обчислюється десятками тисяч. Існують такі види ДД, для яких складно визначити режим правового регулювання їх обігу. Це стосується тих продуктів або їх інгредієнтів, які закупаються та / або виробляються за межами країни, де вони продаються.

Наразі існує широкий консенсус фахівців різних держав щодо необхідності перетворення наукових доказів про харчові (дієтичні) добавки на відповідні рекомендації, правила. Їх розробка стане базою для формування узагальненого законодавства щодо обігу дієтичних добавок. Однак більшість країн, у тому числі держави-члени ЄС, відмовилися від простого та єдиного методу, відповідно до якого сама речовина є визначальним фактором того, чи є продукт ДД або іншим продуктом. Зауважимо, що з моменту появи ДД на ринку їх завжди було складно відрізнити від інших категорій, таких як звичайні харчові продукти, ліки та біопрепарати. Тому не менш важливими факторами, які застосовуються для ідентифікації ДД, є заявка про виготовлення такого продукту та сформована у державі практика їх постачання і споживання (застосування за призначенням). У багатьох юрисдикціях ДД вважаються придатними для самостійного вибору без необхідності втручання лікаря чи споживання за його призначенням²⁰. У державах

¹⁸ Директиву Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text (дата звернення: 05.05.2023)

¹⁹ Consolidated text: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20220101> (дата звернення: 05.05.2023)

²⁰ Health Canada Natural and Non-prescription Health Products Directorate (NNHPD) About Natural Health Product Regulation in Canada. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>; Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration Exposure

ЄС, особливо в тих, де визнається традиційна форма здоров'я та лікування, ДД можуть рекомендуватися лікарями як засоби додаткової медицини.

Моделі законодавчого регулювання обігу дієтичних добавок. У світі сформовані дві моделі законодавчого регулювання обігу дієтичних добавок, які відображають порядок їх використання всередині держави, пріоритети та потреби громадського здоров'я. *Перша модель* передбачає регламентування обігу дієтичних добавок нормами, які є частиною галузевого законодавства про харчові продукти (держави-члени ЄС, США) або ліки (Австралія, Канада та держави-члени ЄС щодо традиційних рослинних лікарських засобів). Для такої моделі завжди актуальним залишається вирішення двох головних питань організаційно-правового порядку: які межі існують між дієтичними добавками та звичайними харчовими продуктами, а також між дієтичними добавками та безрецептурними препаратами.

Оскільки зростає популярність дієтичних добавок, доступних у схожому на їжу форматі (наприклад, попередньо виготовлених напоїв або батончиків), то межа між тим, що споживач вважає їжею, а що дієтичною добавкою, стає все більш розмитою. Головним завданням регулятора є збалансованість нормативного регулювання, яке має бути відповідним, а не обмежувальним. Окрім того, існує проблема інтерфейсу (зовнішньої взаємодії) безрецептурного препарату та дієтичної добавки. Немало рослинних лікарських засобів із довгою історією використання у традиційній моделі охорони здоров'я (держави-члени ЄС) (наприклад, сена) визнаються як безрецептурний лікарський препарат, а не як дієтична добавка. Все зазначене ускладнює методи регуляторного впливу й заходи контролю. Обрана галузь законодавства визначає особливості регулювання обігу ДД. Так, у державах, у тому числі державах-членах ЄС, у законодавстві про продукти харчування відсутні вимоги щодо попереднього затвердження вмісту ДД для виходу на ринок, тому претензії, які можна подати, є обмеженими. Рівень перевірки й нагляду залежить від низки факторів, але всі вони носять переважно постринковий (тобто після виходу на ринок) характер. Елементом доринкового періоду контролю можна вважати вимогу (рекомендації) для виробників щодо формування доказової бази на підтримку своїх тверджень щодо якості та ефективності продукції. Окрім того, вони не можуть робити заяви про лікувальні властивості ДД або щодо їх заміненості повноцінного харчування.

У *другій моделі* законодавчого регулювання розробляються спеціальні правила щодо обігу ДД і формується окрема структурована нормативно-правова база. Вона властива державам, в яких розвинена нетрадиційна форма охорони здоров'я та лікування. Наприклад, китайські запатентовані ліки в Китаї, аюрведичні ліки в Індії та ліки Кампо в Японії²¹. Для всіх ДД та лікарських засобів встановлено

Drafts: Therapeutic Goods Amendment. Measures No. 1) Bill 2017 and Therapeutic Goods (Charges) Amendment Bill 2017. URL: <https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-exposure-drafts-2017>

²¹ World Health Organization National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines. Report of a WHO Global Survey. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/>

спеціальні нормативи, у тому числі щодо переліку питань, які можуть стати змістом претензій до виробника, а також сформовані вимоги збору доказів.

Незважаючи на різні організаційно-правові засади, такі моделі часто містять однакові правила. Яскравим прикладом є встановлені вимоги до реклами дієтичних добавок. Враховуючи зростаючу популярність ДД і той факт, що їх вміст постійно оновлюється, питання, яке постає перед державою щодо порядку регулювання їх обігу, полягає в тому, як збалансувати потребу в надійних наукових доказах із повагою до сформованої в державі системи охорони здоров'я населення та політики здорового харчування.

До інших факторів, які визначають ефективність законодавчого регулювання обігу ДД у державах-членах ЄС, слід віднести заходи запровадження стандартів забезпечення безпеки й контролю якості ДД.

Заходи контролю безпечності ДД були попередньо проаналізовані Дослідницькою службою. Їх результати є корисними для даного запиту. Серед них необхідно відзначити наступні. *Створення та визначення функцій контролюючого органу* та / або системи суспільного контролю за безпечністю ДД. Нормативні положення про такі заходи визначаються національним законодавством держав. Окремо слід виділити групу норм, які формують єдині підходи до здійснення моніторингу вживання дієтичних добавок. Моніторинг особливо важливий, коли ДД використовуються як стратегія охорони громадського здоров'я. Звичайно, базовим є принцип, згідно з яким відповідальність за безпеку та якість дієтичних добавок несуть всі учасники ланцюга – від виробництва до роздрібної торгівлі.

На рівні ЄС основним контролюючим органом виступає Європейський орган із безпеки харчових продуктів (The European Food Authority, (EFSA), що виконує функції радника Європейської Комісії в цій сфері. Однак до повноважень зазначеного органу не належить питання притягнення до відповідальності виробників, які не дотримуються положень Директиви. Фактично, відсутність негативного висновку Європейського органу з безпеки харчових продуктів створює можливість для виходу ДД на ринок ЄС. Основною умовою є дотримання вимог до порядку введення в обіг ДД, визначених національним законодавством держави-члена ЄС. Щоправда, EFSA перевіряє дієвість систем контролю якості й безпеки продукції держав-членів ЄС і третіх країн.

У державах-членах ЄС обіг харчових (дієтичних) добавок віднесено до предмета правового регулювання законодавства про обіг і безпеку харчових продуктів. Так, норми Закону Латвійської Республіки про моніторинг обігу харчових продуктів²² поширюється на ДД, а в частині, що не визначена цим Законом, регулюється відповідно до актів ЄС з питань обігу харчових продуктів. Переважно такі норми стосуються маркування й безпечності продукції, зокрема:

²² Likumi.lv. Pārtikas aprites uzraudzības likums. URL: <https://likumi.lv/ta/id/47184-partikas-aprites-uzraudzibas-likums> (дата звернення: 22.03.2023)

Регламент Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 р. (ЄС) 178/2002²³ (встановлює загальні принципи, вимоги законодавства щодо обігу та безпечності харчових продуктів, відповідно до цього Регламенту створено Європейський орган із безпеки харчових продуктів); Регламент Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. (ЄС) 852/2004²⁴ з гігієни харчування²⁵ тощо. У Латвії дієтичні добавки дозволені до продажу, якщо про них було повідомлено Харчову ветеринарну службу²⁶, яка має їх перевірити та включити до реєстру харчових добавок²⁷. Реєстр є безкоштовним і містить всю необхідну інформацію про харчову добавку. До такої інформації належать відомості щодо інгредієнтів ДД²⁸. У Литві для легального розповсюдження дієтичної добавки суб'єкт харчової промисловості обов'язково має нотифікувати (повідомити) про неї Державну продовольчу й ветеринарну службу (Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (VMVT)²⁹) для її включення до переліку харчових добавок³⁰. Нотифікація, серед іншого, передбачає протокол лабораторного дослідження про склад продукту. У разі, якщо дієтична добавка була виготовлена в іншій країні, надається документ, виданий компетентним органом держави, із якої імпортуються добавки, що підтверджує її виготовлення суб'єктом господарювання, який законно працює й контролюється відповідним компетентним органом. Якщо харчова добавка містить інгредієнт, передбачений Регламентом (ЄС) 258/97 Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 1997 року щодо нових харчових продуктів і нових харчових інгредієнтів³¹, необхідно надати документи, що підтверджують схвалення такого інгредієнту в якості нового харчового продукту.

Формування єдиних підходів до показників якості харчових (дієтичних) добавок у державах-членах ЄС. Переважно такі заходи здійснюються на підставі референс-методик відбору зразків та їх досліджень (випробувань), встановлених національними стандартами кожної держави, а в разі їх відсутності – за відповідними референс-методиками міжнародних організацій. Наприклад, Настанови з виробництва безпечних харчових продуктів у ЄС (2014) (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM). Quality guide for

²³ EUR-Lex. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/?locale=en> (дата звернення: 22.03.2023)

²⁴ EUR-Lex. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the council of 29 April 2004. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj/?locale=LV> (дата звернення: 22.03.2023)

²⁵ EUR-Lex. Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the council of 15 March 2017. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj/?locale=en> (дата звернення: 22.03.2023)

²⁶ Pārtikas un veterinārais dienests. URL: <https://www.pvd.gov.lv/lv> (дата звернення: 22.03.2023)

²⁷ Uztura bagātinātāju reģistrs. URL: <https://registri.pvd.gov.lv/ub> (дата звернення: 22.03.2023)

²⁸ Likumi.lv. Noteikumi par uztura bagātinātāju reģistrācijas valsts nodevu Ministru kabineta noteikumi Nr.1145 Rīgā 2010.gada 21.decembrī (prot. Nr.74 42.§). URL: <https://likumi.lv/ta/id/223309-noteikumi-par-uztura-bagatinataju-registracijas-valsts-nodevu> (дата звернення: 22.03.2023)

²⁹ Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. URL: <https://vmvt.lt/> (дата звернення: 27.03.2023)

³⁰ Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba notifikuočių maisto papildų sąrašas. URL: <https://www.vet.lt/maisto-papildai/> (дата звернення: 27.03.2023)

³¹ EUR-Lex. Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A31997R0258> (дата звернення: 27.03.2023)

food supplements. Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU³², Quality guide³³), Стандарти якості рослинних препаратів – Специфічні рекомендації для виробництва рослинних препаратів, включаючи екстракти як дієтичні добавки (2016) (Quality of Botanical Preparations. Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, Including Extracts as Food Supplements (2016)). Для стандартизації процедур виробництва харчових (дієтичних) добавок під час відбору проб та їх підготовки, ідентифікації компонентів рослинної сировини й мікробіологічної оцінки їх якості, процесу виробництва екстрактів із рослинної сировини рекомендованим уніфікованим джерелом довідкової інформації є Європейська Фармакопея (Ph. Eur.)

У Франції обіг добавок регламентується відповідно до положень Кодексу споживачів та підлягає контролю з боку Генерального директорату з питань конкуренції, захисту прав споживачів і боротьби із шахрайством (DGCCRF)³⁴. Для того, щоб харчова добавка могла реалізовуватися у Франції, її необхідно задекларувати в DGCRF (статті 15, 16 Указу № 2006-352) за допомогою спеціального інформаційного ресурсу Télécicare³⁵. Існує два види декларування: перше декларування та спрощене декларування³⁶.

Маркування харчових (дієтичних) добавок. Найбільш значимим і вагомим заходом із забезпечення безпеки здоров'я споживачів харчових (дієтичних) добавок є маркування. Відповідно до Регламенту (ЄС) 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року загальні принципи та вимоги законодавства про харчові продукти, у тому числі харчові добавки, забезпечують обізнаність споживачів щодо свідомого вибору харчових продуктів і запобігають будь-яким практикам, що можуть ввести споживача в оману. Відповідно, маркування харчових (дієтичних) добавок не може включати заяви про корисність для здоров'я, твердження про профілактичну дію або лікування захворювань. Наявність таких заяв свідчить про те, що продукція є не харчовою (дієтичною) добавкою, а медичним засобом, і її виробництво та обіг повинні регулюватися іншим галузевим законодавством.

У законодавстві ЄС оновлені вимоги до маркування всіх харчових продуктів, у тому числі харчових добавок. Відповідно до Регламенту (ЄС) 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання

³² European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM). Quality guide for food supplements. Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU. URL: http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Publikace/EHPM_quality.pdf (дата звернення: 19.03.2023)

³³ Quality guide. European Federation of Associations of Health Product Manufacturers. URL: <https://www.ehpm.org/attachments/article/117/HPM%20Quality%20Guide%20101214.pdf> (дата звернення: 19.03.2023)

³⁴ Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. URL: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/dgccrf> (дата звернення: 24.03.2023)

³⁵ Télécicare. URL: <https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/> (дата звернення: 24.03.2023)

³⁶ Télécicare CGU. URL: https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/static/CGU_TeleicareV3.pdf (дата звернення: 24.03.2023)

споживачам інформації про харчові продукти³⁷ під інформацією про харчові (дієтичні) добавки слід розуміти відомості, що надаються і в інший спосіб, ніж етикетка. Законодавство про інформацію повинно забезпечити достатню гнучкість для сучасного ринку харчових (дієтичних) добавок та їх доступність для споживача. Нормативні положення національного законодавства в державах-членах ЄС повинні відповідати вимогам Директиви (ЄС) 2015/1535 Європейського Парламенту та Ради про порядок надання інформації у сфері технічних регламентів і регламентів послуг інформаційного суспільства. Законодавство держави-члена ЄС повинно визначати заходи запобігання фрагментарності інформації про харчові (дієтичні) добавки, містити вимоги щодо ясності, чіткості та простоти її сприйняття.

У Німеччині відповідно до постанови Федерального Міністерства захисту прав споживачів, продовольства та сільського господарства про харчові добавки³⁸ встановлено основні вимоги введення в обіг харчових (дієтичних) добавок. Окрім інформації, яка вимагається Регламентом (ЄС) 1169/2011, маркування харчових (дієтичних) добавок повинно додатково містити таку інформацію: кількість поживних речовин або інших речовин, що мають поживний або фізіологічний ефект у харчовій добавці. У Фінляндії відповідно до статті 5 постанови Міністерства сільського та лісового господарства про дієтичні добавки³⁹ окрім іншої необхідної інформації, на упаковці дієтичної добавки має бути зазначено додатково: назви категорій поживних речовин або речовин, характерних для препарату, або згадку про природу їх походження; примітку щодо попередження про неперевищення рекомендованої добової дози; застереження щодо використання. У Чехії відповідно до § 3 Указу Міністерства сільського господарства про дієтичні добавки та склад їжі⁴⁰ маркування дієтичних добавок здійснюється із дотриманням вимог, передбачених законодавством ЄС, при цьому додатково зазначаються: слова «дієтична добавка»; дані про вміст; рекомендована добова доза; застереження щодо перевищення рекомендованої добової дози тощо. У Франції маркування харчових добавок здійснюється відповідно до статті 9 Регламенту (ЄС) 1169/2011⁴¹ та статей 9, 10, і 12 Указу № 2006-352. Серед переліку інформації зазначаються: назва

³⁷ Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32011R1169> (дата звернення: 28.03.2023)

³⁸ Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV). Ausfertigungsdatum: 24.05.2004. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/nemv/NemV.pdf> (дата звернення: 29.03.2023)

³⁹ Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010. Annettu Helsingissä 26 päivänä tammikuuta 2010. URL: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100078> (дата звернення: 31.03.2023)

⁴⁰ VYHLÁŠKA ze dne 29. března 2018 o doplňcích stravy a složení potravin. URL: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-58> (дата звернення: 31.03.2023)

⁴¹ EUR-Lex. REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R1169&qid=1679663617244> (дата звернення: 24.03.2023)

та походження поживних речовин або речовин із фізіологічним ефектом; денна порція споживання та застереження.

Відповідальність суб'єктів ринку харчових (дієтичних) добавок. Важливим заходом у забезпеченні якості та безпечності харчових (дієтичних) добавок для їх споживачів є нормативні положення, які встановлюють відповідальність всіх суб'єктів ринку харчових (дієтичних) добавок, а також посадових осіб державних органів, до повноважень яких належить здійснення контролю, за неналежне виконання своїх обов'язків.

У ЄС відповідальність за якість та безпечність харчових (дієтичних) добавок передбачена на рівні національного законодавства держав-членів ЄС. У Латвії за правопорушення у сфері обігу харчових добавок передбачена адміністративна відповідальність – штрафні санкції. За неподання інформації Харчовій ветеринарній службі про виявлені під час самоконтролю негативні результати показників безпечності харчових продуктів і невжиття відповідних заходів запобігання – на фізичну особу накладається штраф у розмірі від двадцяти до ста сорока грошових одиниць, а на юридичну особу – штраф від сорока до шестисот грошових одиниць. За надання неправдивої інформації про склад харчових продуктів, країну чи місце їх походження, фальсифікацію харчових продуктів або порушення заборони введення в обіг – на фізичних осіб накладається штраф від сімдесяти до ста грошових одиниць, а на юридичних осіб – штраф від ста сорока до восьмисот грошових одиниць⁴². У Франції дозволені для продажу лише ті харчові добавки, які внесені до Переліку заявлених харчових добавок та були предметом декларації або отримали сертифікат про продаж на території держави. Відповідальність за порушення вимог законодавства щодо безпечності харчових добавок і порядку їх обігу передбачена такими нормативно-правовими актами: Кодексом адміністративного судочинства⁴³; Кодексом споживача⁴⁴; Кодексом охорони здоров'я⁴⁵; Митним кодексом⁴⁶. У Данії за порушення вимог законодавства щодо обігу дієтичних добавок встановлено штрафні санкції. Покарання може бути й у вигляді позбавлення волі на строк до 2 років, якщо порушення вчинене навмисною дією чи бездіяльністю або через грубу необережність і заподіяло шкоду здоров'ю, спричинило небезпеку здоров'ю людині або було вчинене з метою отримання наживи (Глава 5 Кримінального кодексу Данії⁴⁷). У Німеччині за

⁴² Likumi.lv. Pārtikas aprites uzraudzības likums. URL: <https://likumi.lv/ta/id/47184-partikas-aprites-uzraudzibas-likums> (дата звернення: 22.03.2023)

⁴³ Légifrance (Le service public de la diffusion du droit) Code de justice administrative R. 421-1. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070933?etatTexte=VIGUEUR (дата звернення: 24.03.2023)

⁴⁴ Légifrance (Le service public de la diffusion du droit) Code de la consommation. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006069565?etatTexte=VIGUEUR (дата звернення: 24.03.2023)

⁴⁵ Légifrance (Le service public de la diffusion du droit) Code de la santé publique. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006069565?etatTexte=VIGUEUR (дата звернення: 24.03.2023)

⁴⁶ Légifrance (Le service public de la diffusion du droit) Code des douanes. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071570?etatTexte=VIGUEUR (дата звернення: 24.03.2023)

⁴⁷ Criminal Code of Denmark. URL: <https://www.twirpx.com/file/239219/> (дата звернення: 31.03.2023)

навмисне неподання необхідної інформації щодо харчової добавки або подання інформації неналежним чином або в неповному обсязі передбачена адміністративна відповідальність.

Варто зазначити, що в державах-членах ЄС встановлено вимоги щодо впровадження системи аналізу небезпечних факторів та здійснення контролю у критичних точках НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) на підприємствах – операторах ринку харчових продуктів, у тому числі харчових (дієтичних) добавок. Відповідно, виробники повинні дотримуватися належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) з метою забезпечення ідентичності, чистоти та якості своїх продуктів. За недотримання або порушення зазначених вимог встановлено адміністративну й цивільну відповідальність.

Висновки.

Постійно зростаюча популярність ДД актуалізує питання їх стандартизації та здійснення контролю якості з метою гарантування безпечності їх вживання для здоров'я споживачів. Врегульований на рівні ЄС обіг ДД, таких як вітаміни та мінерали, не можна вважати достатнім і повною мірою уніфікованим. Директива 2002/46/ЄС передбачає процедуру встановлення максимальних і мінімальних кількостей вітамінів і мінералів у ДД шляхом їх узгодження із Постійним комітетом із рослин, тварин, продовольства і кормів (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, PAFF Committee). Однак систематизація та здійснення аналізу допустимих максимальних і мінімальних кількостей вітамінів і мінералів визначається переважно на національному рівні. Водночас, поряд із вітамінами, мінералами й рослинними інгредієнтами в харчових (дієтичних) добавках використовуються й інші речовини: амінокислоти, незамінні жирні кислоти, ферменти. Як і у випадку з рослинними компонентами, гармонізація законодавства держав-членів ЄС щодо їх використання у ДД відсутня, а можливість їх включення до ДД визначається національним законодавством держав-членів ЄС. Таким чином, не можна вести мову про повну гармонізацію законодавства держав-членів ЄС щодо визначення можливих компонентів ДД (крім вітамінів і мінералів)⁴⁸.

У цілому, вміст багатьох ДД походить із традицій системи охорони здоров'я та лікування кожної країни. Саме на цій основі держава визначає засади законодавчого регулювання обігу ДД, у складі яких є активні фармацевтичні інгредієнти. Аналіз законодавчих актів дозволяє виокремити кілька способів урегулювання обігу таких продуктів: вільний, якщо продукт належним чином пройшов реєстрацію в одній із держав-членів ЄС (повідомна реєстрація); вільний обіг лише дозволених до вмісту у ДД активних фармацевтичних інгредієнтів; вільний обіг, за винятком заборонених до вмісту у ДД активних фармацевтичних інгредієнтів тощо. Оскільки більшість ДД (група ВМК) дотримуються вимог якості й чистоти виготовлення, нормативно-правове регулювання зосереджено скоріше на

⁴⁸ Кузнецова В.М. Вдосконалення системи контролю якості та безпеки дієтичних добавок: дис. ... канд. біолог. наук. К., 2020. 191 с.

їх впливі на здоров'я споживача, ніж на попередньому ліцензуванні. Директива не містить положень про універсальні вимоги на рівні ЄС до контролю якості харчових (дієтичних) добавок, до вмісту яких включені активні фармацевтичні інгредієнти. Компетенція у цій сфері та контроль за безпечністю ДД віднесена на рівень національного законодавства держав-членів ЄС.

Регулювання якості, безпечності й маркування такої групи ДД залишається складним питанням, а низка аспектів є невирішеними. Існує обмежена кількість доказів ефективності деяких ДД, однак задокументовано випадки щодо безпеки їх взаємодії з лікарськими засобами⁴⁹. Низка вимог до виробників ДД щодо тестування продуктів для забезпечення їх якості та підтвердження відсутності забруднюючих речовин, збору інформації та контролю звітності про побічні ефекти, доступності такої інформації для суспільства носять рекомендаційний характер. Оскільки виробники встановлюють власні стандарти, один і той самий продукт від різних виробників може бути різним за складом, концентрацією тощо⁵⁰.

У ЄС здійснюються активні кроки в напрямі уніфікації відповідної нормативної бази шляхом спрощення регулювання й запровадження єдиних стандартів якості та безпечності всіх продуктів харчування, у тому числі харчових (дієтичних) добавок. Найбільша увага в цьому контексті приділена маркуванню, яке не повинно приписувати ДД властивості, пов'язані із профілактикою, лікуванням захворювань людини, або посилатися на ці властивості. Маркування не повинно містити будь-які твердження або припущення щодо того, що збалансоване й різноманітне харчування загалом не може забезпечити достатньої кількості поживних речовин.

До нових заходів контролю слід віднести положення законодавства держав-членів ЄС щодо суспільного контролю якості харчових (дієтичних) добавок. Такі заходи та їх правові наслідки, а також створення доступних і безкоштовних інформаційних ресурсів про харчові (дієтичні) добавки є перспективним напрямом розвитку законодавства з питань забезпечення якості та безпечності харчових (дієтичних) добавок.

Формування моделі законодавчого регулювання обігу ДД, у складі яких є активні фармацевтичні інгредієнти, вимагає розробки нормативних актів, які мають враховувати різні фактори. Важливими серед них є: забезпечення безпеки й контролю якості ДД, забезпечення правдивості будь-яких тверджень (інформація не повинна вводити в оману), а також наявність розумного та належного доступу до ринку. Споживачів приваблюють ДД через їх легку доступність, низьку вартість, сприйняття їх як «природних ліків» (тобто небезпечних) та ефективних. Поширеною є практика, коли безпечність такої групи добавок забезпечується

⁴⁹ Tsai HH, Lin HW, Simon Pickard A, Tsai HY, Mahady GB. Evaluation of documented drug interactions and contraindications associated with herbs and dietary supplements: a systematic literature review. *Int J Clin Pract.* 2012;66(11):1056–1078; Barnes J. Quality, efficacy and safety of complementary medicines: fashions, facts and the future. Part II: efficacy and safety. *Br J Clin Pharmacol.* 2003;55(4):331–340.

⁵⁰ Miller RK, Celestino C, Giancaspro GI, Williams RL. FDA's dietary supplement cGMPs: standards without standardization. *Food Drug Law J.* 2008;63(4):929–942.

виключно шляхом зазначення на етикетці інформації щодо «дотримання розмірів порції та використання за призначенням». Дослідження показали, що споживачі зазвичай ігнорують застереження, особливо якщо вони представлені дрібним шрифтом і мають заплутану термінологію. Не існує універсальних вимог щодо відображення застережень⁵¹.

Введення в оману споживачів при здійсненні маркування з використанням таких слів, як «натуральний» або «клінічно випробуваний» створюють не меншу небезпеку. Більшість споживачів вважає, що ДД безпечні й ефективні, і припускають, що вони мають такий самий обіг, як і безрецептурні препарати⁵².

Навіть при вживанні найбезпечніших ДД неможливо усунути ризик несприятливих наслідків їх взаємодії з ліками. За відсутності належного державного захисту люди фактично стають учасниками клінічних випробувань без їхньої згоди, особливо у випадках застосування в ДД неперевіраних інгредієнтів.

Незважаючи на те, що наукові дослідження щодо обігу ДД, у складі яких присутні активні фармацевтичні інгредієнти, із кожним роком стають все глобальнішими, нормативні положення щодо їх обігу встановлюються відповідно до традицій конкретної держави.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

**Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*

⁵¹ Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, Pub L 109–462, 120 Stat. 4500; Denham BE. Dietary supplements—regulatory issues and implications for public health. *JAMA*. 2011;306(4):428–429; Mason MJ, Scammon DL, Fang X. The impact of warnings, disclaimers, and product experience on consumers' perceptions of dietary supplements. *J Consum Aff*. 2007;41(1):74–99.

⁵² Dodge T, Litt D, Kaufman A. Influence of the Dietary Supplement Health and Education Act on consumer beliefs about the safety and effectiveness of dietary supplements. *J Health Commun*. 2011;16(3):230–244.