



# МОЖЛИВОСТІ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК І ЙОГО ПЕРСПЕКТИВИ

*Ольга Тимченко, Андрій Котов, Ірина Суворова*

м. Харків, 25-26 листопада 2021 р.



Pharmacopeial Center, Ukraine



# Головні законодавчі акти України в області обігу дієтичних добавок



- Закон України № 771/97-вр «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»
- Закон України № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» (22.07.2014)





# Основні напрямки гармонізації законодавства України та ЄС в області харчових продуктів

## 1) створення єдиного контролюючого органу у сфері безпеки харчових продуктів

з 2017 р.



Санітарно-епідеміологічна служба



Ветеринарна та фітосанітарна служба



Інспекція з захисту прав споживачів



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

**(Держпродспоживслужба)**



## **Основні напрямки гармонізації законодавства України та ЄС в області харчових продуктів**

- 2) впровадження системи аналізу небезпечних факторів і контролю у критичних точках НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) на підприємствах-операторах ринку харчових продуктів;**
- 3) покладання відповідальності на всіх етапах обігу харчових продуктів на операторів ринку;**
- 4) скасування дозвільних документів та процедур, які відсутні у ЄС:**
  - ✓ державної експертизи безпечності з наданням санітарно-епідеміологічного сертифікату;**
  - ✓ державної реєстрації дієтичних добавок;**
  - ✓ затвердження тексту етикетки;**
  - ✓ погодження тексту реклами дієтичних добавок**
- 5) уточнення видів правопорушень та покарань.**



- Закон України № 771/97-вр «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»
- Закон України № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів»

**Технічний регламент (ТР)** - нормативно-правовий акт, що визначає:

- ✓ характеристики продукції або пов'язані з нею процеси, способи виробництва, а також вимоги до послуг;
- ✓ може містити вимоги до термінології, позначень, упаковки, маркування або етикетування, які застосовують для продукції, процесу або способу виробництва;
- ✓ не містить вимог щодо санітарних заходів;
- ✓ за відсутності ТР для об'єкта регулювання застосовується ТР Європейського Союзу.

**Технічні умови (ТУ)** - документ, який затверджений оператором ринку та містить:

- ✓ технічні вимоги до харчових продуктів та/або процесів їх виробництва;
- ✓ процедури, за якими можна перевірити дотримання встановлених вимог.



## Основні порушення у дотриманні Технічних умов

- ▼ виробництво та/або обіг дієтичних добавок з використанням незареєстрованих виробничих потужностей, якщо обов'язковість їх державної реєстрації визначена законом;
- ▼ виробництво та/або зберігання дієтичних добавок без отримання експлуатаційного дозволу на відповідну виробничу потужність, якщо обов'язковість його отримання визначена законом;
- ▼ порушення встановлених гігієнічних вимог до виробництва та/або обігу дієтичних добавок, якщо це створює загрозу життю та здоров'ю людини;
- ▼ реалізація дієтичних добавок, маркування яких не відповідає законодавству, якщо це створює загрозу життю та здоров'ю людини.



# Найпоширеніші інгредієнти дієтичних добавок



- **вітаміни**
- **мінерали**



- **рослинні інгредієнти:**
  - частини рослин  
(*листя, квітки, плоди, насіння, коріння, інш.*)
  - препарати з рослинної сировини  
(*екстракти та інш.*)



- **інші біологічно активні речовини**
  - амінокислоти
  - клітковина
  - пробіотичні мікроорганізми
  - продукти бджільництва (мед та інш.)
  - ферменти та т. інш.



# Визначення терміну «дієтична добавка» в Україні та ЄС



*Закон України № 771/97-вр «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»*

*Закон України № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів»*

*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 // Official Journal of the European Communities. - 2002. – L 183. – P. 51-57*

«харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, **який є концентрованим джерелом поживних речовин**, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах»

«концентроване джерело поживних речовин **або інших речовин з поживним або іншим фізіологічним ефектом**, метою споживання якого є доповнення нормальної дієти, у вигляді як одного компонента, так і у комбінації, виготовлений у дозованій формі, як то: капсули, пастилки, таблетки, пілюлі та інші подібні форми пакування рідин та порошків, передбачений для застосування у визначених невеликих кількостях»



# Показники якості та безпечності дієтичних добавок у Керівництвах з виробництва у ЄС

- «Quality guide for food supplements. Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU» (2007)
- «Quality guide for food supplements. Second edition» (2014)
- «Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements» (2014)
- «Quality of Botanical Preparations. Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, Including Extracts as Food Supplements» (2016)

- ✓ органолептичні властивості
- ✓ мікробіологічна чистота
- ✓ вміст радіонуклідів
- ✓ вміст пестицидів
- ✓ вміст гербіцидів
- ✓ вміст фунгіцидів
- ✓ залишковий вміст розчинників
- ✓ вміст генно-модифікованих організмів
- ✓ фізико-хімічні показники
- ✓ вміст важких металів
- ✓ вміст діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів
- ✓ вміст поліциклічних ароматичних вуглеводородів



ehpm

European Federation of Associations  
of Health Product Manufacturers





# Чинні нормативні вимоги до якості та безпечності дієтичних добавок в Україні

Закон України № 771/97-вр «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» + Закон України № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» (2014)

Гігієнічні норми ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» (2001)

Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів (2012)

Державні санітарні правила та норми «Медичні вимоги до якості та безпеки харчових продуктів та продовольчої сировини» (2012)

«Гігієнічні вимоги до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості» (2013)

«Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок» (2013)

Закон України № 2042 «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (2017)

Державні гігієнічні правила та норми «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» (2016)



# Можливості застосування статей ДФУ та Eur.Ph для забезпечення якості та безпечності дієтичних добавок

<b>Випробування. Органолептичні властивості</b>	Статті <i>«Таблетки», «Гранули», «Капсули», «Порошки для орального застосування», «Рідкі лікарські засоби для орального застосування»,</i> інш.
<b>Ідентифікація (фізико-хімічні випробування)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• валидовані аналітичні методик;</li><li>• розділ <i>«2.8. Методи фармакогнозії»</i> (для ДД з лікарською рослинною сировиною)</li><li>• загальна монографія <i>«Живі біотерапевтичні лікарські засоби для застосування людиною»</i> (для ДД з живими мікроорганізмами)</li></ul>
<b>Мікробіологічна чистота</b>	статті <i>«5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування», «5.1.8. Мікробіологічна чистота готових лікарських рослинних засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення», «2.6.12. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів», «2.6.13. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»,</i>



## **Мікробіологічна чистота**

	<p>статті <i>«2.6.31. Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення»</i>; <i>«2.6.36. Мікробіологічна чистота живих біотерапевтичних лікарських засобів: кількісне визначення»</i>, <i>«2.6.38. Мікробіологічне випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: специфічні мікроорганізми»</i>.</p>
<b>Важкі метали</b>	<p>статті <i>«2.4.8. Важкі метали»</i>, <i>«2.4.27. Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах»</i>;</p>
<b>Радіонукліди</b>	<p>стаття <i>«2.2.66. Реєстрація та вимірювання радіоактивності»</i></p>
<b>Залишкові кількості пестицидів</b>	<p>стаття <i>«2.8.13. Залишкові кількості пестицидів»</i></p>
<b>Додаткові випробування</b>	<p>статті <i>«2.8.18. Визначення афлотоксину В1 у лікарській рослинній сировині»</i>, <i>«2.8.21. Випробування на вміст аристолохієвих кислот у лікарській рослинній сировині»</i>, <i>«2.8.22. Визначення охратоксину А у лікарській рослинній сировині»</i>, <i>«2.4.21. Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії»</i>.</p>

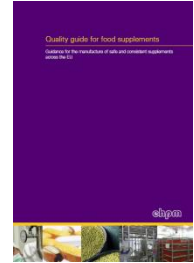
# Керівництва ЄС з забезпечення якості при виробництві дієтичних добавок



ehpm

European Federation of Associations of Health Product Manufacturers

- **Quality guide for food supplements. Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU (2007)**



ehpm

European Federation of Associations of Health Product Manufacturers

- **Quality guide for food supplements. Second edition (2014)**

- *відбір проб та їх підготовка,*
- *ідентифікація компонентів рослинної сировини*
- *мікробіологічна оцінка якості рослинної сировини*
- *процес виробництва екстрактів з лікарської рослинної сировини*



- **«Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements» (2014)**







- **«Quality of Botanical Preparations. Specific Recommendations for the Manufacturing of Botanical Preparations, Including Extracts as Food Supplements» (2016)**

- *ідентифікація компонентів рослинного сиров'я*
- *микробиологічна оцінка якості рослинного сиров'я*





# Чинна нормативна документація щодо інгредієнтів дієтичних добавок в Україні

<p><b>Перелік та хімічні форми</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● вітаміни</li><li>● мінерали</li></ul>	<p> <b>«Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок»</b> (чинні з 2016 р.; Наказ МОЗ від 19.12.2013р. № 1114)</p> <p> <b>Стаття ДФУ «Дієтичні добавки»</b> (2021 р., Доповнення 2.5 до ДФУ 2.0)</p>
<p><b>Норми добового споживання:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● вітаміни</li><li>● мінерали</li><li>● білки</li><li>● жири</li><li>● вуглеводи</li><li>● деякі біологічно активні речовини (для дорослих)</li></ul>	<p> <b>Норми фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії»</b> (Наказ МОЗ від 03.09.2017 р. № 1073)</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Інгредієнти рослинного походження</b></li></ul>	<p> <b>???????????</b></p>





# Регламентация використання рослинних інгредієнтів дієтичних добавок у країнах ЄС

Наявність національних переліків рослинних інгредієнтів ДД	Регуляторний статус	Нерегуляторний статус
Позитивний (дозвільний) перелік	Данія	Чехія
Негативний (забороняючий) перелік	Болгарія Чехія Фінляндія Нідерланди	Данія Португалія Швеція
Позитивний & негативний перелік	Бельгія Естонія Франція Італія Латвія Румунія Словенія Іспанія	Австрія Германія Угорщина Італія Словакія Великобританія



# ДО ПИТАННЯ ВВЕДЕННЯ ДО ДФУ НОВОЇ СТАТТІ «КОСМЕТИЧНА ПРОДУКЦІЯ»

*Ольга Тимченко, Андрій Котов, Ірина Суворова*

**м. Харків, 25-26 листопада 2021 р.**





## **Постанова Кабінету Міністрів України № 65 від 20.01.2021 р.**



- 1. Затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію.**
- 2. Внести до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 50, ст. 1550), зміну, що додається.  
(внесення п. 20<sup>1</sup> «Косметична продукція» та призначення Держлікслужби як відповідного органу державного ринкового нагляду)**
- 3. Установити, що надання на ринку косметичної продукції, яка була введена в обіг до дня набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту.**
- 4. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади привести власні акти у відповідність із цією постановою.**
- 5. Ця постанова набирає чинності через 18 місяців з дня її опублікування.**



# ВИЗНАЧЕННЯ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ



**Косметична продукція** - це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження в задовільному стані або коригування запаху тіла.

Речовина або суміш, яка підпадає під визначення косметичної продукції, але призначена *для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини, не вважається* косметичною продукцією.



# ГОЛОВНІ ЗМІНИ

- 1) Нові вимоги до виробництва (відповідність вимогам GMP).
- 2) Введення поняття «відповідальної особи» - уповноваженого представника, який забезпечуватиме дотримання всіх вимог Технічного регламенту.
- 3) Ведення та зберігання досьє на кожен вид косметичної продукції. Досьє має містити інформацію щодо опису, складу, безпечності, тощо продукції з підтверджуючими документами, які Виробник має надавати на запит контролюючого органу чи споживача.
- 4) Складання звіту про безпечність на кожне найменування косметичної продукції.
- 5) Заборона випробувань косметичної продукції на тваринах.
- 6) Попередня нотифікація перед введенням косметичної продукції в обіг.
- 7) Зміни вимог щодо маркування продукції.



# ДОДАТКИ до Технічного регламенту:

- Додаток 1.** Форма звіту про безпеку косметичного продукту.
- Додаток 2.** Список речовин, заборонених для використання в косметичній продукції *(розширений з 412 до 1383 речовин)*.
- Додаток 3.** Перелік речовин, дозволених до використання в косметичній продукції.
- Додаток 4.** Список барвників, які дозволяється використовувати в косметичній продукції.
- Додаток 5.** Перелік консервантів, дозволених для використання в косметичній продукції.
- Додаток 6.** Перелік УФ-фільтрів, дозволених для використання в косметичній продукції.
- Додаток 7.** Символи, що використовуються на пакованні.
- Додаток 8.** Список перевірених альтернативних методів випробувань на тваринах.
- Додаток 9.** Таблиця відповідності положень Регламенту (ЄС) № 1223/2009 на косметичну продукцію та Технічного регламенту.





## **ЗВІТ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ** (Додаток 1 до Технічного регламенту)

### **Частина А – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

1. Кількісний і якісний склад косметичного продукту
2. Фізико-хімічні характеристики і стабільність косметичного продукту
3. Мікробіологічна якість
4. Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал
5. Умови застосування або умови, які можна обґрунтовано передбачити
6. Вплив косметичного продукту
7. Вплив речовин
8. Токсикологічний профіль речовин
9. Небажані ефекти та серйозні небажані ефекти
10. Інформація про косметичну продукцію

### **Частина Б – ОЦІНКА БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

1. Оцінка висновку
2. Попередження та інструкції із застосування
3. Обґрунтування
4. Облікові дані експерта і затвердження



# ВПРОВАДЖЕННЯ НОВОВВЕДЕНЬ ТА ПРОБЛЕМИ

- 1) Створена Робоча група з питань розроблення та удосконалення нормативно-правових актів у сфері обігу косметичної продукції  
(Наказ МОЗУ № 595 від 29.03.2021 р.)
- 2) Нові вимоги до виробництва (відповідність вимогам GMP).  
**ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики»** прийнятий у 2015 р. методом підтвердження, тому МОЗ має забезпечити переклад на державну мову та надати доступ до документу виробникам
- 3) Ведення досьє та складання Звіту про безпечність.
  - додаткові роз'яснення та вимоги щодо змісту Звіту про безпечність відсутні
  - брак експертів відповідного фаху та відсутність механізмів визнання Звітів про безпечність, складених іноземними токсикологами.
- 4) Заборона використання тварин та альтернативні методи тестування.
  - відсутність відповідних стандартів та затвердження альтернативних методів
- 5) Попередня нотифікація. За результатами тендеру МОЗ визначений Виконавець – ДП "Електронне Здоров'я»
- 6) Загроза подвійного регулювання
- 7) Надто короткий термін перехідного періоду, перегляд асортименту.
- 8) Маркування. Узгодження номенклатури косметичних інгредієнтів INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) державною мовою



**Апіфарм з алое бальзам косметичний**  
**Засіб косметичний олійний Апіфарм**  
<https://shop.farmakom.com.ua/apifamr.html>



**Крем косметичний Диклофенак 5%**  
<https://www.greenpharmacosmetic.com/balzami/krem-kosmetichnij-diklofenak-50-ml.html>



**Бальзам косметичний для догляду за очима**  
<https://www.fitor.biz/product-category/drops/>



**Крем лікувально-косметичний Хімані Фаст Реліф аюрведичний**  
<https://liki24.com/p/himani-fast-relif-ayurvedicheskiy-krem-50-ml-emami/>



**Гель для суглобів диклофенак з бодягою «Диклогель»**  
<http://www.blk.euro-plus.ua/catalog.php>



**Гель для суглобів ібупрофен з бодягою «Ібупрогель»**  
<http://www.blk.euro-plus.ua/catalog.php>





**ЗАКОН УКРАЇНИ**  
**Про лікарські засоби**  
(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86)  
(редакція 08.08.2021 р.)

**Розділ I**  
**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Стаття 2.** Визначення термінів

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

.....

**До лікарських засобів** належать: АФІ, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; **лікарські косметичні засоби** та лікарські домішки до харчових продуктів.

## Косметичні засоби у порівнянні з лікарськими засобами



Сергій Підтілок, директор з питань науки компанії L'Oréal Україна;  
доповідь «Твердження на косметичну продукцію»  
PharmaTechExpo 2020, COSMOTECHlive





**ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!**

