

- внутрішньоаптечної заготовки – буде відповідний номер серії, який створюється та присвоюється суб'єктом обліку, який її виготовив, самостійно.

Унікальним номером одиниці виміру об'єкта обліку, що ввозиться на територію України, окрім одиниць фасованої рослинної субстанції канабісу, буде номер, який був їй присвоєний перед таким ввезенням та зазначений у документах, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення такого об'єкта.

Якщо такий номер відсутній, суб'єкт обліку зобов'язується створити та присвоїти одиниці виміру об'єкта обліку унікальний електронний ідентифікатор під час реєстрації відповідної операції.

Надалі у проекті Положення описується процес реєстрації в Реєстрі операцій, що підлягають обліку (далі – Реєстр), згаданих вище операцій. Для прикладу розглянемо запропоновану проектом процедуру реєстрації операцій з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки.

Під час реєстрації суб'єкт обліку вноситиме до Реєстру, зокрема, такі відомості про операцію з виготовлення лікарського засобу в умовах аптеки:

- номер електронного рецепта або реквізити замовлення медичного закладу, на підставі якого буде виготовлено лікарський засіб;
- види об'єктів обліку, що будуть використані для виготовлення препарату;
- унікальні номери одиниць виміру кожного об'єкта обліку, що будуть використані для виготовлення лікарського засобу;
- унікальний номер партії та обсяги партії відходів тощо.

Якщо виготовлення препарату буде здійснюватися за рецептом, суб'єкт обліку додатково вноситиме до Реєстру такі відомості: назва, форма випуску, дозування, загальний обсяг, унікальні номери фасованих одиниць та обсяг кожної фасованої одиниці лікарського засобу, що буде виготовлений.

Якщо ж виготовлення лікарського засобу здійснюватиметься за замовленням лікарні, суб'єкт обліку вноситиме до Реєстру

відомості, як при виготовленні ліків за рецептом, та додатково вказуватиме кількість виготовлених препаратів.

## Квотування

Відомості щодо наявності та розміру квот, визначених Урядом, вноситимуться Держлікслужбою в електронну систему. Внаслідок реєстрації операцій, що підлягатимуть обліку, електронною системою проводитиметься автоматичний підрахунок таких операцій та об'єктів обліку, які виникатимуть унаслідок відповідних операцій щодо кожного суб'єкта обліку, щодо якого буде визначено квоти.

За допомогою електронної системи суб'єкти обліку матимуть можливість відслідковувати відповідні квоти, їх межі, обсяги дозволених операцій до досягнення межі квоти, а також можливість здійснювати подальші реєстрації операцій, що підлягатимуть обліку в електронній системі. Якщо в результаті реєстрації операцій, що підлягатимуть обліку, здійснюватиметься перевищення квоти, суб'єкту обліку, а також Держлікслужбі надсилатиметься відповідне сповіщення.

Окрім того, проектом постанови на Держлікслужбу покладається зобов'язання з 01.10.2024 р. забезпечити функціонування Реєстру операцій, що підлягають обліку в електронній інформаційній системі обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів, на всіх етапах обігу.

У разі ухвалення постанови вона набуде чинності одночасно із введенням у дію Закону України від 21.12.2023 р. № 3528-IX.

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта необхідно надсилати протягом 30 днів із дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат із розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, тел.: (044) 253-33-31, e-mail: d.v.brativnyk@mof.gov.ua.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

## Дієтичні добавки: продукти харчування чи ліки?

**Дієтичні добавки займають значний сегмент на ринку в Україні, обсяги їх аптечного продажу зростають значно вищими темпами, ніж інші категорії товарів «аптечного кошика». Але чим зумовлена така схильність у споживачів до цього продукту? Щоб відповісти на це питання, слід розмежувати поняття «дієтичні добавки» та «лікарські засоби» і визначити чинники, що відрізняють ці дві категорії аптечного асортименту.**

Варто наголосити, що в українському законодавстві сьогодні не існує такого терміну як «біологічно активна добавка», але є «дієтична добавка».

Дієтична добавка – харчовий продукт, який є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом, що виготовляється у формі пігулок, пастилок, саше, ампул із рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошоків, призначений для споживання в невеликій визначеній кількості, та споживається як доповнення до звичайного

харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.

У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості. На противагу дієтичним добавкам, лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин, які чинять фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській

формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій.

Актуалізуючи інформацію про дієтичні добавки, варто звернути увагу й на такі поняття, як «біологічно активні речовини» та «поживні речовини».

Що стосується біологічно активних речовин (БАР), то вони є фітохімічними сполуками, які внаслідок своїх фізико-хімічних властивостей виявляють певну специфічну активність і виконують, змінюють або впливають на каталітичну (ферменти, вітаміни, коферменти), енергетичну (вуглеводи, ліпіди), пластичну (вуглеводи, ліпіди, білки), регуляторну (гормони, пептиди) або інші функції в організмі, сприяючи зміцненню здоров'я. Однією з найважливіших властивостей БАР є їх біологічна активність – це біохімічні, фізіологічні, генетичні та інші зміни, що відбуваються у живих клітинах та організмі в результаті їх дії. З метою класифікації усі БАР поділяють на ендогенні та екзогенні.

Поживні речовини (нутриєнти) – це хімічні речовини, необхідні організму для підтримки основних функцій, які класифікують на шість груп, необхідних для здоров'я людини: вуглеводи, жири, білки, вітаміни, мінерали та вода. Вуглеводи, ліпіди та білки вважаються макроелементами і є джерелом енергії; вітаміни та мінерали вважаються мікроелементами і відіграють важливу роль у метаболізмі.

Отже, поживні речовини безпосередньо забезпечують організм енергією та будівельним матеріалом, тоді як БАР впливають на різні функції організму та можуть покращувати його стан.

Попри те, що дієтичні добавки не є лікарським засобом, вони, як вказано в законі, є «концентрованим джерелом поживних речовин». Тобто, вживаючи дієтичні добавки, які є джерелом тих чи інших поживних речовин, людина може частково покрити потребу в нутрієнтах, що необхідні для росту, розвитку, підтримки життєдіяльності та відновлення енергії.

Варто зауважити, що збалансований раціон харчування, який містить достатню кількість поживних речовин, та здоровий спосіб життя є важливими аспектами профілактики захворювань.

Таким чином можемо підсумувати, що якщо людина хворіє і їй потрібне лікування, то вона має обирати лікарський засіб, а коли вона здорова, але бажає просто підтримати свій організм, додатково збагативши раціон харчування поживними речовинами, – можуть стати в нагоді дієтичні добавки. А от визначати, шкоду чи користь приносять дієтичні добавки, не зовсім правильно, адже вони є продуктами харчування, що забезпечують функціонування організму і не мають будь-яких терапевтичних ефектів.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

## Чи може їжа бути ліками?

**Люди з давніх часів використовували різні природні речовини, такі як трави, гриби та інші рослинні матеріали, для терапії та профілактики захворювань. Зокрема й ті, що містять рекомендації зі здорового харчування та додаткового споживання дієтичних продуктів, що можуть принести певну користь для організму.**

Першою збереженою письмовою згадкою, датованою 2800 р. до н. е., є праці Шень Нунга Пен Цао, в яких охарактеризовано китайські традиції лікування травами.

У близько 1500 р. до н. е. єгиптяни створили папірус Еберса, в якому містився опис того, як працює кровоносна система людини, включно з наявністю кровоносних судин і функціонуванням людського серця, а індійська «Аюрведа» заохочувала до інтеграції в життя людини йоги, астрології та трав'яних добавок для підтримки здоров'я.

У близько 400 р. до н. е. грецький лікар Гіппократ наголошував на важливій ролі харчування, фізичних вправ і щастя в якості наріжних каменів здоров'я. Ця концепція лягла в основу його відомої тези «Нехай їжа стане вашими ліками, інакше ліки стануть вашою їжею». Інший відомий грек, Гален, створив систему класифікації, яка поєднувала хвороби з лікарськими рослинами. Лікування травами поширилося і в арабських країнах, кульмінацією чого стало створення канону медицини від Авіценни.

Між 1200 і 1800 рр. н. е. Європою поширювалася «чорна смерть» (чума), для лікування якої, поряд із тодішніми «сучасними» терапевтичними методами, такими як кровопускання та прийом миш'яку і ртуті, широко використовували трав'яні збори. Десь у той же час у своїх проповідях англійський богослов Чарльз Уєслі розповідав про користь від збалансованого харчування, дотримання гігієни та терапії травами, а також наголошував, що вони є основою здорового способу життя.

Частина давніх терапевтичних практик застосовуються й нині та є сукупністю знань, навичок і практик, заснованих на теоріях, віруваннях і досвіді представників різних культур та, за визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), є основою традиційної медицини. Але чи можна віднести до її числа дієтичні добавки, адже, як вказує історія, походження та сфера використання низки інгредієнтів у їх складі (наприклад, екстрактів трав) сягає своїм корінням глибоко в давнину?

У 1989 р. Конгрес США створив Управління альтернативної медицини в межах Національного інституту здоров'я для заохочення наукових досліджень у галузі традиційної та фітомедицини. У той час не існувало загальної, визнаної на міжнародному рівні нормативної бази, яка б регулювала використання фітопрепаратів, а те, що, наприклад, називали «ліками рослинного походження», зазвичай продавалося як харчові добавки. Відповідно до ухваленого в США Закону про дієтичні добавки (Dietary Supplement Health and Education Act – DSHEA) у 1994 р., номенклатура будь-яких трав, ботанічних і природних концентратів, метаболітів і компонентів екстракту отримала назву «дієтичної добавки». Відтоді добавки ввійшли в обіг не лише в США, а й швидкими темпами поширилися в усьому світі. Варто зазначити, що ці продукти користуються попитом в Америці й досі: їх, як зафіксовано в дослідженнях, споживають з метою «поліпшення» або «підтримки» загального здоров'я. При тому в 23 % всіх випадків ці дієтичні продукти рекомендують до споживання пацієнтам медичні працівники.