

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
ім. О.М. МАРЗЄЄВА НАМН УКРАЇНИ»

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**Підстава: рішення Вченої ради
ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМН України»
Витяг з Протоколу № 9 від 07.11.2023 р.**

НЕЗАДЕКЛАРОВАНІ КОМПОНЕНТИ В ДІЄТИЧНИХ ДОБАВКАХ – ЇХ НЕБЕЗПЕКА ТА ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ДАНОЇ ПРОБЛЕМИ

УСТАНОВА-РОЗРОБНИК:

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я ІМ. О. М. МАРЗЄЄВА
НАМН УКРАЇНИ»**

АВТОРИ:

канд. екон.н., д-р філософії
Останіна Н.В.,
д-р.фарм. н. Левін М.Г.,
канд. біол.н. Суворова І.М.,
канд.біол.н. Кузнецова О.М.,
Очеретяна Н.М.,
Брязкало В.В.,
Гуменюк О.А.

Суть впровадження: Рекомендації до фахівців МОЗ про необхідність включення мелатоніну до переліку речовин, дозволених до застосування в дієтичних добавках та підвищення інформування лікарів, провізорів, науковців, фахівців в галузі обігу дієтичних добавок про важливість застосування мелатоніну для покращення психоемоційного стану населення.

Пропонується для впровадження в практику роботи установ та організацій, діяльність яких пов'язана з обігом дієтичних добавок (МОЗ, регіональні управління Держпродспоживслужби України, лабораторні центри Міністерства охорони здоров'я України, митниці, підприємства та структури з реалізації такої продукції), а також науковців, лікарів та фармацевтів, що опікуються проблемами забезпечення населення України якісними та безпечними дієтичними добавками.

Дійсно, використання дієтичних добавок для вирішення проблеми якісного харчування як основи оптимального стану організму - один з відомих шляхів вирішення завдання. Саме це призвело до виникнення однієї з найбільш актуальних на сьогоднішній день проблем охорони здоров'я в Україні і в усьому світі - проблеми якості, ефективності та безпеки дієтичних добавок. (ДД). Дієтичні добавки відповідно до діючого законодавства України, відносяться до харчових продуктів і їх обіг регулюється відповідним законодавством. Відомо, що на сьогодні в усьому світі гостро стоїть проблема наявності в ДД недозволених компонентів. Зазвичай, такими компонентами є фармацевтичні інгредієнти, які не дозволені для застосування в ДД, але додаються до їх складу для посилення їх дії. Часто такі замасковані компоненти несуть велику загрозу для споживачів ДД, оскільки споживач не знає про їх існування в складі ДД. Актуальність розробки методів пошуку незадекларованих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) в дієтичних добавках (ДД) в даний час знаходиться на своєму піку. Це положення

підкріплюється тим, що Американська Фармакопея опублікувала загальну статтю, присвячену цьому питанню.

У США FDA здійснює єдину політику та практику роботи з фальсифікованими ДД. У Європейському Союзі різнобій з правилами та практиками роботи з ДД та їх фальсифікаціями через незадекларовані АФІ у різних державах-членах призвів до створення системи швидкого сповіщення про харчові продукти та корми (RASFF). RASFF здійснює нагляд зі швидким та ефективним механізмом обміну інформацією про повідомлення видається різними державами-членами ЄС щоразу, коли харчовий продукт становить серйозну небезпеку для здоров'я населення. Спираючись на цю інформацію, держави-члени можуть вжити негайних заходів, попереджаючи споживачів та викликаючи вилучення продукції з ринку. Зазначимо, що RASFF має базу даних, що постійно оновлюється. Оскільки Україна набула статусу кандидата в члени ЄС, то нам необхідно брати участь у цій структурі, чому сприятиме дана робота, як етап з розробки методів виявлення, фальсифікованих ДД.

Авторами проведені експериментальні дослідження, які дали змогу створити метод, що дозволяє однозначно ідентифікувати замасковані АФІ в ДД. Застосування розробленої методики дасть змогу швидко і точно визначати наявність незаявлених компонентів в ДД. Саме тому є доцільним створити в Україні єдину систему, яка дозволить за допомогою розробленої методики визначати ДД, які містять не задекларовані (замасковані) компоненти, що можуть нести загрозу при застосуванні та мати негативний вплив на здоров'я населення. З іншого боку, необхідно впровадити електронний реєстр, який буде містити інформацію про всі ДД, які наявні на території України, включаючи всі дані про заявників і результати контролю ДД. Наявність такої електронної бази дасть змогу всім мати доступ до інформації щодо таких ДД для виключення їх з обігу, що унеможливить їх застосування споживачами.

За додатковою інформацією звертатися до авторів наукового повідомлення: ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України» Останіна Н.В. тел.: (044) 513-71-33; E-mail: druglab@ukr.net.

Анотованим описом Інформаційного листа є ***Повідомлення про наукову продукцію Реєстр № 194/11/25***, яке увійшло до ПЕРЕЛІКу наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я (Випуск 11), затверджений МОЗ України та НАМН України 16.04.2025р. / ДНП «Центр тестування», www.testcentr.org.ua