

УДК: 613.24:615.214:616-099-084-0.36.82]:340.6:615

DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-66-77

Шаповалов В.В.¹,
Зброжек С.И.²,
Шаповалов В.В.³,
Шаповалова В.А.⁴

**РОЛЬ КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС (CODEX ALIMENTARIUS)
В ПРОЦЕССЕ ИЗУЧЕНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И СПЕЦИАЛЬНЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, В СОСТАВ КОТОРЫХ
ВХОДЯТ ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ПРАВА**

- 1) кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, кандидат фармацевтических наук, Харьковская медицинская академия последипломного образования, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, к. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm_law@ukr.net*
- 2) кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковская медицинская академия последипломного образования, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, к. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm_law@ukr.net*
- 3) доктор фармацевтических наук, профессор начальник отдела фармации, Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, ком. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm_law@ukr.net*
- 4) доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, Харьковская медицинская академия последипломного образования, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, к. 801, г. Харьков, 61022, Украина. E-mail: *pharm_law@ukr.net*

Аннотация. На сегодняшний день наиболее актуальными проблемами здравоохранения, как в Украине, так и во всем мире является качество, эффективность и безопасность лекарственных средств (ЛС), специальных пищевых продуктов (СПП), в состав которых входят пищевые добавки (ПД). Это связано с наличием на фармацевтическом рынке Украины огромного ассортимента торговых наименований ЛС и СПП, в состав которых входят ПД. До настоящего времени большинство отечественных предприятий не имеют возможности выпускать ЛС и СПП в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики (GMP, «Good Manufacturing Practice») ввиду изношенности производственного оборудования, недостаточной финансовой помощи со стороны государства и т.д. Все эти причины позволяют относить сферу оборота ЛС и СПП к зоне повышенного риска, и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством. Цель работы – провести изучение организационной структуры Кодекса Алиментариус (Codex Alimentarius) (далее – Кодекс) в процессе оборота ЛС и СПП, в состав которых входят ПД и на основе фармацевтического права. В процессе исследования проведен: 1) анализ действующего фармацевтического законодательства Украины и международного законодательства относительно оборота ЛС и СПП; 2) изучена система и структура работы Кодекса; 3) рассмотрены функции Комитетов Кодекса; 4) изучена классификация ПД в системе Кодекса.

Ключевые слова: оборот; лекарственные средства; специальные пищевые продукты; пищевые добавки; Кодекс Алиментариус; Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA).

Shapovalov V.V.¹,
Zbrozhek S.I.²,
Shapovalov V.V.³,
Shapovalova V.A.⁴

**THE ROLE OF THE CODEX ALIMENTARIUS IN THE STUDY OF THE
CIRCULATION OF THE MEDICINES AND SPECIAL FOOD PRODUCTS,
CONTAINING FOOD ADDITIONS BASED ON THE PHARMACEUTICAL
LAW**

- 1) PhD in Pharmacy, Associate Professor. Department of Medical and Pharmaceutical Law, General and Clinical Pharmacy Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine
E-mail: *pharm_law@ukr.net*
- 2) PhD in Pharmacy, Associate Professor. Department of Medical and Pharmaceutical Law, General and Clinical Pharmacy Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine
E-mail: *pharm_law@ukr.net*
- 3) Doctor of Pharmacy, Professor. Head of Department of Pharmacy. The Department of Healthcare of Kharkov Regional State Administration. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine. E-mail: *pharm_law@ukr.net*
- 4) Head of Department of Medical and Pharmaceutical Law, General and Clinical Pharmacy Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education. 5 Svobody Square, Gosprom, Kharkiv, 61022, Ukraine
E-mail: *pharm_law@ukr.net*

Abstract. Today, the most urgent healthcare problems both in Ukraine and throughout the world is the quality, effectiveness and safety of medicines (drugs) and special food products, containing food additives. This is due to the presence on the pharmaceutical market of Ukraine of vast assortment of various trade names of the medicines and special food products, containing food additives. Until now, most domestic companies are not able to produce drugs and special food products in accordance with the standards of Good Manufacturing Practice (GMP) due to depreciation of production equipment, the lack of financial assistance from the state etc. All these reasons make it possible to attribute the sphere of drug and special food products circulation to the high risk and require consolidation at the state level of the quality control standards, efficiency and safety in accordance with international practice and legislation. Purpose of the article is to conduct a study of the organizational structure of the Codex Alimentarius (hereinafter – the Codex) in the process of drug and special food products circulation, containing food additions based on the pharmaceutical law. The study carried out: 1) an analysis of the existing pharmaceutical legislation of Ukraine and international legislation on circulation of the medicines and special food products; 2) examined the system and the structure of Codex work; 3) reviewed the functions of Codex Committees; 4) studied food additions classification in the Codex system.

Keywords: circulation; medicines; special food products; food additions; Codex Alimentarius; Office for quality control of food and drugs (FDA).

«Твоя пища должна стать твоим лекарством, а не то лекарство станет твоей пищей»

врач, философ, писатель Гиппократ

специальное подразделение Office of Specials Nutritionals (OSN).

Научные исследования показали, что, по мнению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), СПП наряду с пищевыми продуктами (ПП), натуральными генетически модифицированными продуктами (ГМП), а также натуральными продуктами (НП) заданного химического состава являются основным пищевым рационом для людей [13].

Так определено, что первую в мире СПП на основе люцерны, водяного кресса, витаминов и минералов разработал в 1941 г. (американский химик) Карл Ренборг [5, 6]. Данные свидетельствуют о том, что оборот СПП принимают 40,0-50,0% европейцев, более 50,0% американцев и около 80,0% японцев [5, 6].

Впервые в США первая попытка отрегулировать рынок СПП была предпринята в 1985 г., когда в Федеральном агентстве по Управлению по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration – далее FDA) были разработаны требования к продуктам питания, «потенциально способным влиять на здоровье».

По определению FDA СПП это продукт, предназначенный для поддержания функций организма, но не для профилактики, диагностики, лечения болезней или ослабления их симптомов [18-23].

В 1989 г. Конгресс США принял акт о маркировке СПП на основании научно подтвержденного заключения FDA о наличии в них питательных веществ, влияющих на здоровье человека. В 1992 г. в рамках FDA с целью сбора и анализа информации о СПП было создано

По оценкам FDA, более 60 млн. американцев не могут обходиться без постоянного употребления СПП. В денежном эквиваленте рынок СПП в США оценивается в 14 млрд. долл., что составляет около 16,0% от общих затрат на ЛС. Ежегодный прирост производства СПП в США достигает около 20,0% [18-23].

Необходимо отметить, что базу организационной и функциональной структуры FDA составляют: 1) административный; 2) научный; 3) регуляторный отделы под руководством Комиссариата (Office of the Commissioner) и 6 профильных Центров, каждый из которых имеет свою, строго регламентированную зону ответственности, а также Фармаконадзор (MedWatch), Фармакопейная Конвенция (USP) и Гомеопатическая фармакопейная Конвенция (HPUS) [9, 17].

Например, решение задач, непосредственно связанных с экспертизой и регулированием оборота ЛС на территории США, возложено на Центр по оценке и изучению ЛСП (Center for Drug Evaluation and Research – CDER).

Также в структуру FDA (со штатом около 1800) включены: 1) Центр по оценке и изучению ЛС (CDER) и биологических препаратов (CBER), 2) Центр медицинских приборов и радиологии (CDRH), 3) Центр по безопасности пищевых продуктов и практическим вопросам питания (CFSAN), 4) Центр ветеринарной медицины (CVM), 5) Национальный центр токсикологических исследований (NCTR); 6) Центр табачной продукции (CTP) [3, 9, 17-23].

В большинстве развитых стран Европы, в США и Японии основными направлениями деятельности регуляторных органов в сфере оборота ЛС и СПП являются Международные стандарты на ПП Кодекса Алиментариус (лат. Codex Alimentarius – «Пищевой Кодекс»).

Кодекс – это реестр «Пищевых международных стандартов», принятый Международной комиссией Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Организации объединенных наций (далее – ФАО при ООН). В стандарты Кодекса включены основные ПП (обработанные и необработанные полуфабрикаты) [5, 6].

Комиссия по Кодексу была создана в 1963 г. под влиянием фармацевтической промышленности, во исполнение резолюций, принятых в 1961 г. на одиннадцатой сессии конференции ФАО при ООН и на шестнадцатой ассамблее ВОЗ.

Однако исторические корни названия Codex Alimentarius прослеживаются в слове Codex

Alimentarius Austriacus (так называлось собрание стандартов и описаний множества ПП, разработанное в Австро-Венгерской империи в период с 1897 по 1911 гг.).

Позже, в период с 1954 по 1958 гг., Австрия уже активно способствовала созданию регионального европейского кодекса, Codex Alimentarius Europaeus. Именно совет по Codex Alimentarius Europaeus в 1961 г. принял резолюцию, предлагающую взять разработанные им стандарты на вооружение в ФАО при ООН и ВОЗ.

На период 2012 г. в состав комиссии входит 186 стран и страны Европейского союза (ЕС). В статусе наблюдателей Кодекса 215 организаций (межправительственных, неправительственных и органов ООН).

Следует отметить, что Кодекс публикуется на английском, французском, испанском, русском, арабском, китайском языках. Далее рассмотрим схему работы Кодекса (рис. 1) [5, 6, 11].

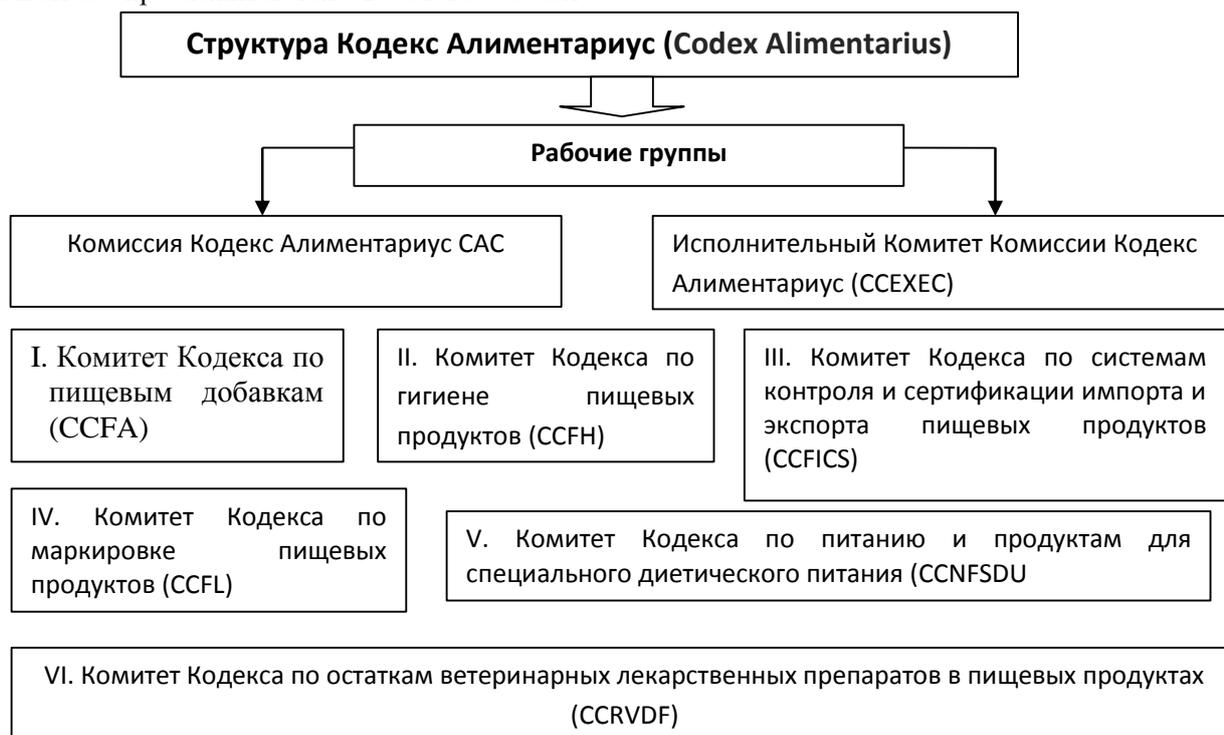


Рис. 1. Схема работы Кодекса относительно оборота ЛС и СПП, в состав которых входят ПД
Fig. 1. The scheme of the Codex with respect to the turnover of medicines and special foods, which contain food additives

Как показали результаты исследования, в рабочие группы Кодекса входят: комиссия, исполнительный Комитет Комиссии Кодекса. В состав исполнительного комитета входят: председатель, заместитель председателя, координаторы, а также члены комиссии (из географических зон: Африки, Азии, Европы, Латинской Америки и стран Карибского бассейна,

Ближнего Востока, Северной Америки, Юго-Западной части Тихого Океана). Следует отметить, что в состав исполнительного комитета не может входить более одного делегата от одной страны [5, 6, 11].

Далее на рис. 2. рассмотрим функции VI Комитетов Кодекса.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ КОМИТЕТОВ

I. Кодекс по пищевым добавкам

- 1) установление или утверждение предельно допустимых концентраций относительно индивидуальных ПД;
- 2) подготовка списков приоритетных ПД для токсикологической оценки Объединенным Комитетом экспертов ФАО при ООН и ВОЗ;
- 3) определение функциональных классов для отдельных ПД.

II. Кодекс по гигиене пищевых продуктов

- 1) подготовка проектов базовых положений по гигиене, применяемых ко всем ПП;
- 2) анализ, изменение и подтверждение положений по гигиене;
- 3) рассмотрение, изменение и подтверждение положений по гигиене содержащихся в нормах и правилах, за исключением случаев, когда Комиссия принимает иное решение, или подготовка проектов положений по гигиене, применимых к конкретным ПП или группам независимо от того, входят ли они в круг ведения Комитета Кодекса по товарам или нет;
- 4) рассмотрение конкретных связанных с гигиеной проблем по поручению Комиссии;
- 5) подготовка предложений и выбор приоритетных направлений, по которым необходимо провести микробиологическую оценку риска на международном уровне, подготовка вопросов специалистам по оценке риска;
- 6) рассмотрение вопросов по управлению микробиологического риска в области гигиены ПП, включая облучение ПП в связи с оценкой риска ФАО при ООН и ВОЗ.

III. Кодекс по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов

- 1) разработка принципов и методических указаний для систем контроля и сертификации импорта и экспорта ПП в целях гармонизации методов и процедур, гарантирующих защиту здоровья прав потребителей;
- 2) разработка принципов и методических указаний по применению мер компетентными органами экспортирующих и импортирующих стран в целях обеспечения, гарантий того, что ПП соответствует требованиям по защите здоровья;
- 3) разработка методических указаний по использованию, при необходимости, систем обеспечения качества, гарантирующих, что ПП соответствуют предъявляемым требованиям, а также содействовать признанию этих систем для упрощения торговли продовольственными товарами в рамках двусторонних (многосторонних) соглашений;
- 4) разработка методических указаний и критериев в отношении формата, деклараций и языка официальных сертификатов, которые могут потребоваться странам;
- 5) подготовка рекомендаций по информационному обмену в отношении контроля импорта (экспорта) ПП.

A 2

IV. Кодекс по маркировке пищевых продуктов

- 1) подготовка проектов положений по маркировке, применяемых ко всем ПП;
- 2) рассмотрение, изменение и подтверждение проектов специальных положений по маркировке, подготовленных в проектах стандартов, норм, а так же методических указаний;
- 3) изучение специальных проблем относительно маркировки ПП.

V. Кодекс по питанию и продуктам для специального диетического питания

- 1) изучение конкретных пищевых проблем, а также подготовка рекомендаций по общим вопросам питания;
- 2) подготовка проектов общих положений по аспектам питания, касающимся всех ПП;
- 3) разработка стандартов, методических указаний, текстов по ПП для специального питания, при необходимости, совместно с другими Комитетами;
- 4) рассмотрение, изменение, утверждение положений по аспектам питания, предлагаемых для включения в стандарты, методические указания Кодекса.

VI. Кодекс по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

- 1) определение приоритетов работы по рассмотрению остатков ветеринарных лекарственных препаратов в ПП;
- 2) разработка рекомендаций по предельно допустимым концентрациям таких веществ;
- 3) рассмотрение методов анализа и отбора проб для определения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в ПП.

Рис. 2. Основные функции Комитетов Кодекса
Fig. 2. The main functions of Codex Committees

Результаты исследования показали, что среднее количество ПД, которые используются в пищевой, фармацевтической промышленности большинства стран мира, достигает 500 наименований: ♦ в США превышает 1500; ♦ в странах ЕС – 1200; ♦ в Российской Федерации – 415; ♦ в ФРГ – 350; ♦ в Украине – 221. Дополнительно в странах ЕС разрешено применять в пищевом производстве более 400 ароматизаторов, усилителей вкуса и аромата.

Определено, что в состав лекарственных средств (ЛС) входят ПД (красители, эмульгаторы, стабилизаторы и т.д.) [1, 15, 16].

В таблице 1 представлен перечень наиболее часто применяемых ПД, которые входят в состав ЛС. Данные исследования, получены на основании анализа состава ЛС, указанного в инструкциях для их применения.

Таблица 1

Перечень самых распространенных ПД, применяемых при производстве ЛС

Table 1

List of the most common foods, drugs used in the manufacture

№ п/п	Индекс Е	Название индекса Е	Название ЛС
1	Е 171	Диоксид титана	«Предуктал», «Арифон», «Диован», «Коринфарретард», «Синупрет», «Мирамистин», «Ультоп»
2	Е460	Целлюлоза микрокристаллическая	«Коринфарретард», «Небилет», «Отривин», «Контролок»
3	Е553b	Тальк	«Предуктал», «Арифон», «Диован», «Коринфарретард», «Синупрет», «Контролок», «Ренни», «Ультоп»
4	Е572	Магния стеарат	«Гантум», «Коринфарретард»

Следует отметить, что перечисленные ЛС (табл. 1), используются при лечении желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, а также сердечно-сосудистых заболеваний [4, 8, 12].

Продолжая исследования, авторами с позиции фармацевтического права предложена классификация пищевых продуктов (ПП), в состав которых входят пищевые добавки (ПД) в Украине (рис. 3).

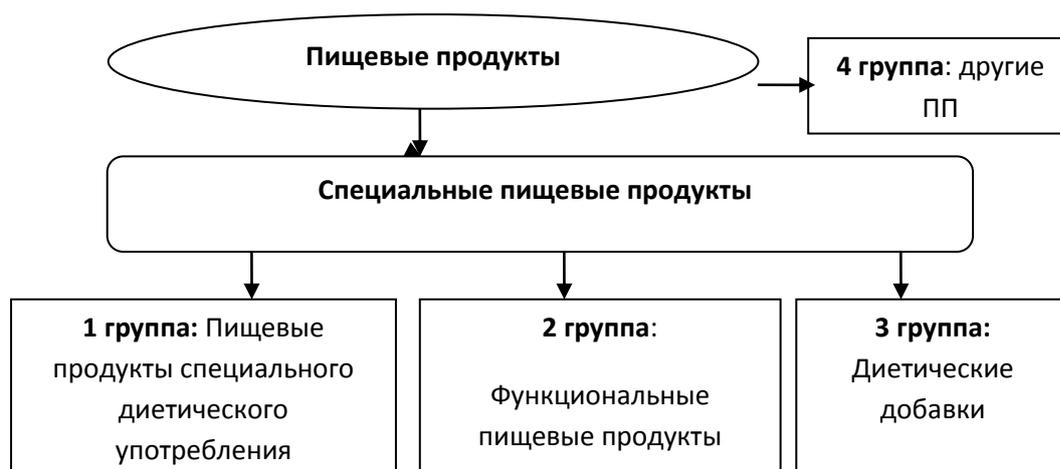


Рис. 3. Классификация ПП в Украине
Fig.3. Classification of food products in Ukraine

Установлено, что комиссией по Кодексу предложена схема цифровой кодификации ПД с буквой «Е» (от слова Европа или от англ. – Eatable), как международная цифровая система кодификации ПД. Каждой ПД присвоен трех или четырехзначный код (в Европе с предыдущей

буквой «Е»). Коды используются в сочетании с названиями функциональных классов, а также обеспечивают группировки ПД по технологическим признакам (табл. 2) [7].

Таблица 2

Классификация ПД в системе Codex Alimentarius

Table 2

Classification of food additives in the Codex Alimentarius system

№ п/п	Индекс Е	Группы ПД	Назначение Е
1.	Е 100-Е182	Красители	Усиливают или восстанавливают естественный цвет продукта
2.	Е 200-Е299	Консерванты, антиокислители	Продлевают срок хранения продуктов, защищая их от микробов, грибов, бактериофагов. Стерилизационные химические добавки для прекращения процесса вызревания вин, дезинфектанты
3.	Е 300-Е399	Антиоксиданты	Защищают продукт от окисления
4.	Е 400-Е499	Стабилизаторы	Стабилизаторы сохраняют достигнутую консистенцию. Загустители повышают вязкость продукта
5.	Е 500-Е599	Эмульгаторы	Создают однородную смесь фаз, не смешиваются, например, воды и масла
6.	Е 600-Е699	Усилители вкуса и аромата	Усиливают вкус и аромат
7.	Е 700-Е799	Антибиотики	Помогают хранить пищевые продукты в 2-3 раза больше
8.	Е 800 –Е 899	Запасные индексы	-
9.	Е 900-Е999	Пеногасители	Препятствуют или уменьшают образование пены
10.	Е 1000-1399	Ферментные препараты	–
11.	Е 1400-1599	Модифицированные крахмалы	Загустители, эмульгаторы и стабилизаторы

Из данных табл. 2 видно, что ассортимент ПД состоит из 11 групп: 1 группа – красители (Е 100-Е182); 2 группа – консерванты, антиокислители (Е 200-Е299); 3 группа – антиоксиданты (Е 300-Е399); 4 группа – стабилизаторы (Е 400-Е499); 5 группа – эмульгаторы (Е 500-Е599); 6 группа – усилители вкуса и аромата (Е 600-Е699); 7 группа – антибиотики (Е 700-Е799); 8 группа – запасные индексы (Е 800-Е899); 9 группа – пеногасители (Е 900-Е999); 10 группа – ферментные препараты (Е 1000-1399); 11 группа – модифицированные крахмалы (Е 1400-1599).

Следует отметить, что часть ПД могут объединяться в группы и выполнять несколько функций одновременно, например, эмульгаторы и стабилизаторы, стабилизаторы и загустители, модифицированные виды крахмала (загустители, стабилизаторы, эмульгаторы).

Однако следует учесть соблюдение требований при применении СПП у детей раннего возраста (от 1 до 3 лет). СПП не должны содержать консерванты, ароматизаторы, стабилизаторы, биологически активные вещества, запрещенные к применению у детей до 3 лет. Работники санитарно-эпидемиологической службы не должны допускать реализацию через специализированные магазины и аптечные учреждения СПП с истекшим сроком годности, при отсутствии гигиенического заключения.

По результатам наших опросов среди 57 учеников (в возрасте от 6 до 12 лет) установлено, что 50,0% учеников «время от времени»

употребляют газированные напитки, например, «Кока-колу», «Фанту», энергетические напитки, лимонад и т.д. (далее – напитки), а постоянно – 9,0%. Определенно, что с каждой дополнительной банкой (0,3 литра) напитка в день риск заболеть ожирением возрастает от 6 до 12 лет в 1,6 раз, а если пить 2 литра напитка в день, то риск увеличивается более чем в три раза.

Исследования показали, что в состав «Кока-Коль» входит: 1) Е150d (краситель – Caramel IV – ammonian process); 2) Е211 (консервант, антиокислитель – Sodium Benzoate C₆H₅COONa (бензонат натрия)); 3) Е330 (антиоксидант – Citric acid C₆H₈O₇ (лимонная кислота)); 4) Е338 (антиоксидант – Orthophosphoric acid H₃PO₄ (ортофосфорная кислота)); 5) Е950 (пеногаситель – Ацесульфам К); 6) Е951 (пеногаситель – Аспартам); 7) Е952 (пеногаситель – Цикламовая кислота и ее натриевая, калиевая, кальциевая соль); 8) газированная вода.

Таким образом, употребление напитков приводит к ожирению, камням в почках, что может поспособствовать увеличению риска развития заболеваний почек. Также не рекомендуется пить напитки лицам, страдающим заболеваниями желудочно-кишечного тракта, в частности, острым и хроническим гастритом, в том числе и сопровождающимся повышенной желудочной секрецией, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями со стороны желчевыводящих путей, заболеваниями поджелудочной железы и другими патологическими процессами.

В настоящее время в Украине продолжается процесс реформирования органов и имплементации законодательной базы в сфере оборота СПП [10, 14, 24]. В связи с этим, возник интерес изучить основную нормативно-правовую базу и Директивы ЕС, которые регулируют порядок оборота СПП в Украине, в соответствии с Кодексом [5, 6, 11]. Установлен терминологический аппарат (в ст. 1 «Термины и их определения») к СПП относят диетические, оздоровительные, профилактические пищевые продукты, продукты детского питания, а также питание для спортсменов [2].

В Украине в 1998 г. была создана Национальная комиссия по Кодексу (далее Национальная комиссия), которая утверждена постановлением Кабинета Министров Украины (КМУ) №169 от 16.02. 1998 г. «О создании Национальной комиссии Украины по обороту пищевых продуктов Кодекса Алиментариус». Сформированная Национальная комиссия действует на основании следующих нормативно-правовых документов: 1) ст. 8 Закона Украины «О безопасности и качестве пищевых продуктов» (№771 / 97-ВР от 23.12.1997, в редакции Закона № 2809-IV (2809-15) от 06.09.2005 г.);

2) постановления КМУ № 903 от 03.07.2006 г. «Вопросы Национальной комиссии Украины по Кодексу Алиментариус».

Возглавляет Национальную комиссию председатель, который назначается на должность и освобождается от должности КМУ. Персональный состав Национальной комиссии утверждает ее председатель. В состав Комиссии входят ведущие специалисты научных, научно-исследовательских и других учреждений, предприятий и организаций, представители центральных органов исполнительной власти по вопросам здравоохранения, аграрной политики, технического регулирования и потребительской политики, экономики.

Национальная комиссия для выполнения возложенных на нее задач образует постоянно действующие комитеты и временные рабочие группы по соответствующим направлениям деятельности, регламент и персональный состав которых утверждает председатель. В свою очередь председатель осуществляет руководство и организует работу Комиссии, а также несет ответственность за выполнение возложенных на нее задач (рис. 4).

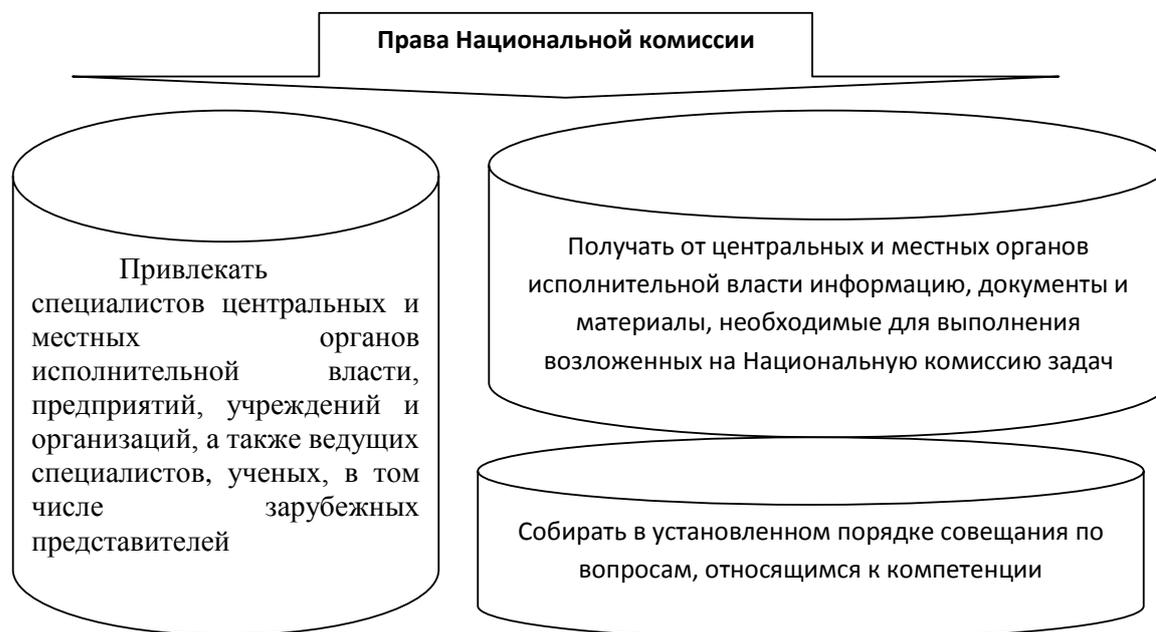


Рис. 4. Права Национальной комиссии
Fig. 4. Rights National Commission

Основной формой работы Национальной комиссии являются заседания, которые проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует

большинство ее членов. Решения принимаются простым большинством голосов, присутствующих на заседании Комиссии. Принятые решения оформляются протоколом, который подписывают председатель и секретарь

Национальной комиссии. В случае несогласия с принятым решением член Национальной комиссии вправе изложить в письменной форме

свое особое мнение, что прилагается к протоколу заседания. Национальной комиссии определены основные задачи (рис. 5).

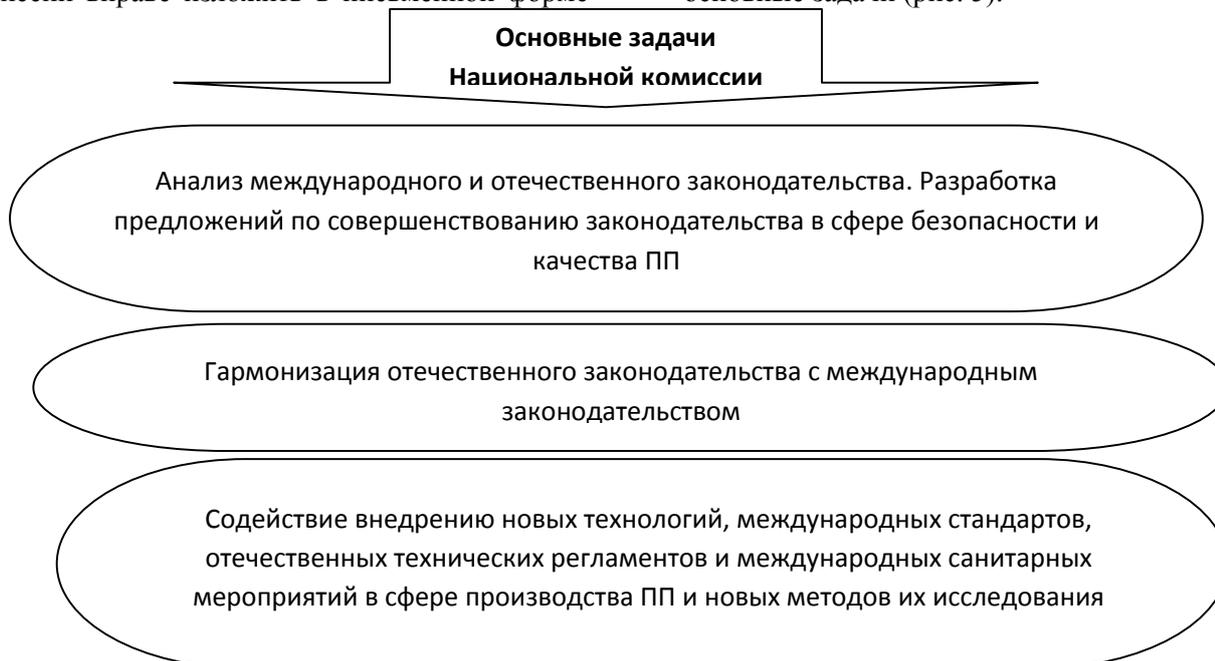


Рис. 5. Основными задачами Национальной комиссии в Украине
Fig. 5. The main tasks of the National Commission in Ukraine

Для выполнения поставленных задач перед Национальной комиссией определены пути их решения, которые представлены на рис.6.



Рис. 6. Основные методы решения задач Национальной комиссии Украины
Fig. 6. Basic methods for solving problems of the National Commission of Ukraine

Следует отметить, что Национальная комиссия в процессе выполнения возложенных на нее задач взаимодействует с центральными и местными органами исполнительной власти.

Таким образом, проведенные в данном обзоре сведения о международных и украинской системах контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и СПП, в состав которых входят ПД свидетельствуют о тесном сотрудничестве контролируемых органов и перспективных направлениях развития ЕС с целью повышения ответственности государства перед населением в области здравоохранения.

Заключение. Кодекс Алиментариус (Codex Alimentarius) контролирует все ЛС и ПП, в состав которых входят ПД. Проверяет маркировку ПП (подготовка проектов положений по маркировке; изменение и подтверждение проектов специальных положений по маркировке; изучение нарушений относительно маркировки ПП). Устанавливает или утверждает предельно допустимых концентраций относительно индивидуальных ПД, которые входят в состав ЛС и СПП. Подготавливает списки приоритетных ПД для токсикологической оценки Объединенным Комитетом экспертов ФАО при ООН и ВОЗ. Определяет функциональные классы для некоторых ПД, которые входят в состав ЛС и СПП. Устанавливает приоритеты работы по рассмотрению остатков ветеринарных ЛС. Также разрабатывает рекомендации по предельно допустимым концентрациям таких веществ, рассматривает методы анализа и отбора проб для определения остатков ветеринарных ЛС.

Литература

1. Авторське право 46154, Україна. Брошура «Фармацевтичне право: особливості правил обігу харчових продуктів в Україні, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини: методичні рекомендації (серія: медичне і фармацевтичне право)» / В. В. Шаповалов, Н. Г. Малініна, В. О. Шаповалова, Т. О. Лебедева (Україна). № 46444 ; заявл. 27.08.12 ; опубл. 29.10.12.
2. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997 р. за №771/97- ВР. Режим доступу URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Картавцова Т.В. Роль FDA в процесі реєстрації лікарських засобів на території США / Т.В. Картавцова, Д.М. Андреева, Г.Н. Гильдеева // Фармація . 2015. № 3 С. 53-56.
4. Клинико-фармацевтическая безопасность безрецептурных противозвонных лекарственных средств с позиции доказательной медицины и фармации / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов,

Н.Н. Рязанцева, Л.А. Комар // Фармація Казахстана. 2015. №1 (164). С. 32-39.

5. Кодекс Алиментариус Режим доступа URL: <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/ru/>

6. Кодекс Алиментариус Режим доступа: <https://ru.wikipedia.org/wiki>.

7. Малініна Н.Г. Фармацевтичне право: судово-фармацевтичні ризики щодо застосування харчових добавок у лікарських формах для дітей грудного, раннього віку, ясельного та шкільного віку / Н.Г. Малініна // Український вісник психоневрології. 2015. т. 23, вип. 3 (84) додаток. с. 91-97.

8. Медицинское и фармацевтическое право: анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, применяемых в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины / В.В. Шаповалов (мл.), О.А. Рыщенко, В.В. Шаповалов, Е.В. Капельникова, В.А. Шаповалова // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Серия: Медицина. Фармация). 2014. № 24 (195), вып. 28. С. 137-143.

9. Нифантьева О.Е. Основные принципы инспектирования системы качества на фармацевтических предприятиях // Фарматека. 2004. № 1(37) [<http://www.pharmateca.ru/ru/archive/article/6002>].

10. Організаційно-правова імплементація рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо фармацевтичної корекції пацієнтів із хронічним больовим синдромом на засадах медичного та фармацевтичного права / Рищенко О.О., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Капельникова Є.В. // Український вісник психоневрології. 2015. Т. 23, вип. 2 (83). С. 100-104.

11. Список действующих комитетов кодекса. Режим доступа URL: <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/ru>.

12. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, С.И. Зброжек, В.А. Шаповалова, Л.А. Комар // Фармація Казахстана. 2015. №3 (166). С. 46-50.

13. Судебно-фармацевтическое изучение нормативно-правовых актов по предупреждению распространения фальсифицированных лекарственных средств в сфере здравоохранения на международном и отечественном уровне / В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, О.А. Рыщенко, К.И. Ковалёва // Медицина и фармацевтика: вчера, сегодня, завтра : монография. – Одесса: Купrienko СВ, 2015. №5. С. 95-111.

14. Фармацевтичне і медичне право України (фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація) : матеріали ІХ Міжнар. наук.-практ. конф. (16 листоп. 2012 р., м. Харків) / За ред. О. В. Галацана, В. В. Шаповалова, В. В. Шаповалова (мл.), В. О. Шаповалової. Х., 2012. 248 с.

15. Фармацевтичне право: нормативно-правова характеристика харчових продуктів. Навчально-методичний посібник для самостійної роботи провізорів-слухачів, які проходять навчання за фахом «Організація і управління фармацією», «Загальна фармація», «Клінічна фармація» та лікарів лікувального, педіатричного, стоматологічного профілю на тематичних циклах / В.О. Шаповалова, Н.Г. Малініна, А.Г. Мовсіян. Харків: ХМАПО, 2015. 35 с.

16. Фармацевтичне право: особливості правил обігу харчових продуктів в Україні, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини: метод. реком. (серія: Медичне і фармацевтичне право) / В.В. Шаповалов, Н.Г. Малініна, В.О. Шаповалова, Т.О. Лебедева. Харків, 2012. 84 с.

17. Хосева Е.Н. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и России / Е.Н. Хосева, Т.Е. Морозова // Качественная клиническая практика. 2013. № 2. С. 53-58.

18. FDA Official Site. About FDA. History. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.t.htm>.

19. FDA Official Site. About the FDA Organization Charts. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

20. FDA Official Site. About the FDA. Center for Drug Evaluation and Research Organization. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm347877.htm>. (date of access: February 11, 2016).

21. FDA Official Site. Brochure «The History of Drug Regulation in the United States». URL: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/UCM114469.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

22. FDA Official Site. FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (111th Congress public Law 353 URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

23. FDA Official Site. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Chapter V: Drugs and Devices. Part A, sections 351-360n. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/ChapterVDrugsandDevices/Default.gtm>. (date of access: February 11, 2016).

24. Ryschenko O.O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application» (ISSN 2227-6920). 2013. Vol. J21306-016. P. 96-101. URL: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>. (date of access: February 11, 2016).

References

1. Copyright law 46154, Ukraine. Brochure «Pharmaceutical Law: features policies circulation of food products in Ukraine, containing some kind of psychoactive substances: guidance (Series: Medical and Pharmaceutical Law)» V. V. Shapovalov, N. G. Malinina, V. O. Shapovalova, T. O. Lebedeva (Ukraine). – № 46444; appl. 08/27/12; publ. 10.29.12.

2. The Law of Ukraine «On the safety and quality of food» from 23.12.1997 p. for №771 / 97- BP. [Electron resource]. – Access mode: <http://zakon.rada.gov.ua>.

3. Kartavtsova T.V. FDA's role in the process of registration of medicinal products in the US / T.V. Kartavtsova, D.M. Andreeva, G.N. Gil'deeva // Pharmacy. 2015. №3: 53-56.

4. Clinical and pharmaceutical safety of OTC anti-ulcer drugs from the perspective of evidence-based medicine and pharmacy / V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov, N.N. Ryazantseva, L.A. Komar // Pharmacy Kazakhstan. 2015. №1 (164). P. 32-39.

5. Codex Alimentarius. – URL: <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/ru/> (date of access: February 11, 2016).

6. Codex Alimentarius URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki>. (date of access: February 11, 2016).

7. Malinina N.G. Pharmaceutical Law: Forensic pharmaceutical risks of the use of nutritional supplements in formulations for infants, young children, toddlers and school age / N.G. Malinina // Ukrainian Journal neuropsychiatrist. 2015. vol. 23, № 3 (84) application. P. 91-97.

8. Medical and pharmaceutical law: analysis of clinical and pharmacological groups of drugs used in the pharmacotherapy of heart disease as part of the formulary system in Russia and Ukraine / V.V. Shapovalov (ml.), O.A. Ryschenko, V.V. Shapovalov, E.V. Kapel'nikova, V.A. Shapovalova // Scientific statements Belgorod State University (Series: Medicine Pharmacy). 2014. № 24 (195), vol. 28. P. 137-143.

9. Nifant'eva O.E. Basic principles of quality inspection system on pharmaceutical enterprises // Farmateka. 2004. № 1 (37) [http://www.pharmateka.ru/ru/archive/article/6002] (date of access: February 11, 2016).

10. The legal implementation of the recommendations of the World Health Organization on pharmaceuticals correction of patients with chronic pain on the basis of medical and pharmaceutical law / Rishchenko O.O., Shapovalov V.V., Shapovalova V.O., Kapel'nikova E.V. // Ukrainian Journal neuropsychiatry. – 2015. Vol 23, №. 2 (83). P. 100-104.

11. List of existing Codex Committees URL: <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/ru/>. (date of access: February 11, 2016)

12. Forensic pharmaceutical characterization of offenses related to narcotic drugs and substances of different classification and legal groups V.V. Shapovalov (ml.), V.V. Shapovalov, S.I. Zbrozhek, V.A. Shapovalova, L.A. Komar // Pharmacy Kazakhstan. 2015. №3 (166). Pp. 46-50.

13. Forensic study of pharmaceutical regulatory acts to prevent the spread of counterfeit medicines in the health sector at the international and domestic level / V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, O.A. Ryshchenko, K.I. Kovaleva // *Medical Products: yesterday, today and tomorrow: a monograph.* – Odessa: Kuprienko S. V., 2015. № 5. P. 95-111.

14. Pharmaceutical and medical law Ukraine (pharmaceutical and medical law, forensic pharmacy, pharmacy evidence) materials IX Intern. nauk. and practical. Conf. (Nov. 16th. 2012, m. Kharkiv) / Ed. O. V. Galatsana, V. V. Shapovalova, V. V. Shapovalova (ml.), V. O. Shapovalova – Kharkov, 2012. 248 p.

15. Pharmaceutical Law: legal and regulatory characteristics of foods. Textbook for independent pharmacists-working students who are trained in the specialty "Organization and management of pharmacy", "General pharmacy", "Clinical Pharmacy" physicians and medical, pediatric, dental on thematic cycles / V.O. Shapovalova, N.G. Malinina, A.G. Movsisyan. Kharkov: KhMAPE, 2015. 35 p.

16. Pharmaceutical Law: features policies circulation of food products in Ukraine, containing some kind of psychoactive substances: method. Recom. (Series: Medical and Pharmaceutical Law) / V.V. Shapovalov, N.G. Malinina, V.O. Shapovalova, T.O. Lebedeva. Kharkov, 2012. 84 p.

17. Khoseva E.N. Organization of quality control, the effectiveness and safety of medicines at the state level abroad and Russia / E.N. Khoseva, T.E. Morozova // *Good clinical practice.* 2013. № 2. P. 53-58.

18. FDA Official Site. About FDA. History. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.t.htm>.

19. FDA Official Site. About the FDA Organization Charts. Available at:

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

20. FDA Official Site. About the FDA. Center for Drug Evaluation and Research Organization. URL: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm347877.htm>. (date of access: February 11, 2016).

21. FDA Official Site. Brochure «The History of Drug Regulation in the United States». URL: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/UCM114469.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

22. FDA Official Site. FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (111th Congress public Law 353 URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>. (date of access: February 11, 2016).

23. FDA Official Site. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Chapter V: Drugs and Devices. Part A, sections 351-360n. URL: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVDrugsandDevices/Default.gtm>. (date of access: February 11, 2016).

24. Ryschenko O.O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V. Schapovalov // *E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application»* (ISSN 2227-6920). 2013. Vol. J21306-016. P. 96-101. URL: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>. (date of access: February 11, 2016).