

Роль "Центру реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби України" МОЗ України у проведенні державної реєстрації продуктів харчування для спортсменів

О.І. Худенко, С.А. Олійник

Державне підприємство "Центр реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби України" МОЗ України;
Національний університет фізичного виховання і спорту України, Київ

Резюме. Рассмотрено состояние дел в Украине с проведением экспертизы на предмет государственной регистрации специальных пищевых продуктов вообще и продуктов питания для спортсменов — в частности, проанализирована в связи с этим работа Государственного предприятия "Центр регистров Государственной санитарно-эпидемиологической службы Украины" Министерства здравоохранения Украины.

Ключевые слова: специальные пищевые продукты, продукты питания для спортсменов, Центр регистров Государственной санитарно-эпидемиологической службы Украины.

Summary. The issue of conducting examination in Ukraine for the purpose of state registration of special nutritional products on the whole, and those of sports nutrition, in particular, has been considered. In this regard, the work of "Centre of registers of state sanitary and epidemiological Service of Ukraine" State enterprise of the Ministry of Public Health of Ukraine has been analyzed.

Key words: special nutritional products, products of sports nutrition, Centre of registers of State sanitary and epidemiological Service of Ukraine.

До недавнього часу ситуація на вітчизняному ринку продуктів харчування для спортсменів (та й спеціальних харчових продуктів узагалі) була досить складною. Заявлені продукти харчування для спортсменів часто не відповідали елементарним вимогам, які висуваються до такого роду продукції. Деякі виробники (як вітчизняні, так і зарубіжні) декларували як продукти харчування для спортсменів будь-яку свою продукцію, рекламували її, при цьому заробляли чималі гроші і зникали з ринку. Що особливо прикро, часто такого роду продукція містила заборонені в спорті (допінгові) компоненти, що, імовірно, в ряді випадків було причиною дискваліфікації спортсменів. Ситуація змінилася на краще на початку нинішнього року, коли було створено Державне підприємство "Центр реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби України" МОЗ України й удосконалено процедуру державної реєстрації спеціальних харчових продуктів.

І. **Державна реєстрація спеціальних харчових продуктів.** До повноважень "Центру реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби України" МОЗ України (далі — Центр реєстрів) належить здійснення діяльності у двох напрямках:

• забезпечення організації робіт, пов'язаних з проведенням експертизи, віднесенням харчового продукту до категорії спеціального, проведенням експертизи документів та матеріалів на спеціальний харчовий продукт, внесенням до Державного реєстру спеціальних харчових про-

дуктів та реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, наданням інформації, що міститься у цих реєстрах;

- організаційно-технічне та інформаційне забезпечення ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Законом України “Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини”, який набрав чинності в 1998 р., передбачено проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів (далі — СХП).

Однак до 2005 р. контроль за обігом цієї категорії продукції, а саме біологічно активних харчових добавок, продуктів дитячого харчування, продуктів харчування для спортсменів, дієтичних харчових продуктів, здійснювався Міністерством охорони здоров'я України лише у межах проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Державна санітарно-епідеміологічна експертиза була спрямована на виявлення небезпечних факторів (контамінантів), які могли створювати потенційну небезпеку під час тривалого вживання, а саме пестицидів, солей важких металів, патогенних мікроорганізмів тощо. Вміст контамінантів регламентується санітарними нормами, проте за цей період Міністерством охорони здоров'я України було прийнято лише один документ, що стосується безпеки біологічно активних харчових добавок (“Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках” ГН 4.4.8.073—2001).

Встановлене законодавством визначення спеціальних харчових продуктів як таких, що мають дієтичні, оздоровчі, профілактичні властивості для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини, не могло бути підтверджене лише дослідженням вмісту контамінантів у цієї категорії продукції.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи СХП МОЗ України затверджено висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, який декларував лише безпечність цієї категорії продукції та надавав рекомендації щодо можливих шляхів її продажу.

Аналіз цих документів дає підстави стверджувати, що СХП проходили експертизу значною мірою на підставі лише аналізу наданих заявником документів, кваліфікована оцінка складу продукції була відсутня, часто погоджувалися необґрунтовано великі дози біологічно активних речовин, одним висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи міг бути охоплений

значний асортимент різної за складом продукції, допускалися рекомендації щодо лікувальних властивостей СХП, рекламна інформація на дану категорію продукції не погоджувалась.

Ситуація з однонаправленістю контролю за СХП ускладнювалась відсутністю поточного державного санітарно-епідеміологічного нагляду за обігом цієї категорії продукції. Державна санітарно-епідеміологічна служба не отримувала інформації ані щодо характеру продукції, що декларує спеціальні властивості, ані щодо порядку здійснення контролю за даною категорією харчових продуктів.

Міністерство охорони здоров'я України отримує багато нарікань та скарг на СХП з таких питань:

- відсутність позитивних змін у стані здоров'я після вживання широко рекламованих СХП, частіше це біологічно активні добавки;

- погіршення стану здоров'я, виникнення ускладнень унаслідок вживання СХП.

Таке невдоволення населення спостерігається здебільшого внаслідок вживання продукції, що придбавалась кур'єрською поштою, через систему багаторівневого сітьового маркетингу, через приватні медичні центри тощо. Скарги зосереджено на СХП, що активно рекламуються через телевізійні магазини, популярні видання газет і журналів.

Треба зазначити, що завдяки рекламі у ЗМІ споживачам нав'язується непідтверджена науковими дослідженнями інформація про лікувальні властивості СХП на фоні, так званої, повної безпечності їх вживання, декларується комплексна дія при лікуванні багатьох захворювань — майже панацея від усіх хвороб (а якщо говорити конкретно про продукти для спортсменів — то гарантуються ледь не золоті олімпійські медалі для всіх споживачів того чи іншого продукту). Зазначена інформація, в порушення законів України “Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини” та “Про рекламу”, не погоджується з центральним органом виконавчої влади з питань охорони здоров'я.

У населення складається враження, що вживання комплексу вітамінів із рослинними компонентами, з яких частіше складається СХП, замінить необхідність медичного обстеження, консультацій із профільними фахівцями, курси спеціфічного лікування, оперативне лікування.

Центром реєстрів здійснено підготовку та погодження з зацікавленими міністерствами та відомствами проекту постанови Кабінету Міністрів України від 23 липня 2004 р. № 942 “Про зат-

вердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію”, а також підготовку, погодження та реєстрацію в Міністерстві юстиції наказу Державної санітарно-епідеміологічної служби Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2004 № 2 “Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації)”. Опрацьовано та прийнято форми документів, що супроводжують процедуру державної реєстрації СХП.

Ці документи розроблялися з урахуванням міжнародного досвіду. Так, Сполученими Штатами Америки з 1994 року законом про дієтичні добавки “Dietary Supplement Health and Education Act of 1994” (DSHEA) впроваджено поняття *дієтичні добавки* (“dietary supplements”), а також ведеться робота щодо побудови системи державного контролю за обігом даної категорії продукції. В структурі FDA утворено Центр безпеки продуктів харчування та супутніх товарів із розгалуженою структурою, який здійснює контроль за ввезенням, виробництвом та реалізацією дієтичних добавок відповідно до вимог “FDA Proposes Labeling and Manufacturing Standards For All Dietary Supplements”. Державною розроблені та впроваджуються належні виробничі правила для харчових продуктів (GMPs for foods), що регламентують процес виробництва, в тому числі дієтичних добавок, і спрямовані на дотримання уніфікованих вимог до всіх етапів виробництва з метою отримання продукції, що відповідає вимогам Кодексу Аліментаріус — збірника узгоджених стандартів продуктів харчування, які містять вимоги щодо безпеки та належного маркування різних видів продукції, в тому числі спеціального призначення.

Згідно з DSHEA в Національному інституті здоров'я було організовано відділ дієтичних добавок. Цим законом було затверджено два основних напрями діяльності відділу:

- поглиблене дослідження потенційних можливостей використання дієтичних добавок у системі охорони здоров'я США;
- сприяння проведенню наукових досліджень дієтичних добавок та їх ролі у зміцненні здоров'я та попередженні хронічних захворювань та інших відхилень у стані здоров'я.

Значення цього відділу в забезпеченні та координації наукових проектів постійно зростає.

За 1998—2003 рр. його бюджет збільшився з 3,5 млн до майже 20 млн доларів США. Діяльність спрямована на проведення наукових конференцій, підтримку дослідницьких проектів, ініціацію програм удосконалення аналітичних методологій та створення стандартів дієтичних добавок на підставі доклінічних досліджень та клінічних випробувань, web-сайту, газети, складання баз даних, таких, як International Bibliographic Information on Dietary Supplements та Computer Access to Research on Dietary Supplements.

В Європейському Союзі процеси об'єднання законодавчих систем держав-членів привели до прийняття Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту і Європейської Ради від 10 червня 2002 р. щодо гармонізації правових норм держав-членів відносно харчових добавок (food supplements). У цих країнах дотримуються жорсткого декларування можливості включення того чи іншого інгредієнта до складу зазначеної категорії продукції. Директивою 2002/46/ЄС затверджено перелік вітамінів та мінеральних речовин, дозволених до використання в СХП. За вимогами цього документа держава-учасниця ЄС владна тимчасово призупиняти або обмежувати розповсюдження продукції у разі встановлення її небезпеки для здоров'я людини, не зважаючи на відповідність продукту вимогам Директиви.

З метою запобігання розповсюдження патогенних факторів, що можуть передаватися продуктами харчування, в тому числі СХП, в європейських країнах запроваджено систему НАССР [Система аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках], тобто ідентифікацію, оцінку та контроль ризиків, що є важливими для безпечності харчових продуктів.

Правові відносини в сфері обігу БАД в Російській Федерації регулюються законами Російської Федерації “О санітарно-епідеміологіческом благополучии населения” (від 30.03.1999 № 52-ФЗ останні зміни 22.08.2004 р.) та “О качестве и безопасности пищевых продуктов” (від 02.01.00 № 29-ФЗ), а також постановою Уряду РФ “О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий” (№ 988 від 21.12.00 з останніми змінами 11.02.03). Ці документи на законодавчому рівні визначили місце БАД у загальній структурі товарів, процедуру допуску їх на вітчизняний ринок, а також вимоги до здійснення виробничого контролю.

Міністерством охорони здоров'я РФ проведена значна робота з врегулювання обігу БАД

до їжі. У 1996 р. вперше визначені вимоги до безпеки різних видів цієї продукції, дана її класифікація. Ці положення зафіксовані в СанПін 2.3.2. 560—96 “Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов”.

У 1997 р. вийшов наказ МЗ РФ від 15.04.97 № 117 “О порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище”, в якому визначений порядок здійснення експертизи та гігієнічної сертифікації БАД, під час яких оцінюється якість, безпека та ефективність цього виду продукції. Дані про сертифіковані БАД заносяться в реєстр.

У 1998 р. затверджено перший російський документ, який формулює вимоги до експертної оцінки і нагляду за обігом БАД: Методические указания 2.3.2.721—98 “Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище”.

Розроблювачами цього документа є велика кількість НДІ системи РАМН і МЗ РФ. Документ у відкритому режимі надає можливість виробникам і споживачам БАД ознайомитися з вимогами МЗ РФ до експертизи, обсягу наданої технічної документації і структури проведених іспитів. Це багато в чому відповідає вимогам ВТО і міжнародного співтовариства в цілому про прозорість і доступність висунутих вимог.

Порядок державної реєстрації БАД визначено Наказом Міністра охорони здоров'я РФ і Постановою Головного державного санітарного лікаря РФ.

У 1999 р. Федеральним центром ДСЕН МЗ РФ зареєстровано у Державному реєстрі баз даних Російський Федеральний Реєстр БАД, який до 2001 р. включно випускався двічі на рік і відображав зареєстровані в Росії БАД. Враховуючи високу потребу фахівців і лікарів в інформації про БАД, у 1999 р. фахівцями Інституту харчування РАМН і Московської медичної академії ім. І.М. Сеченова вперше було підготовлено і видано навчальний посібник для післядипломного навчання лікарів “Біологічно активні добавки в харчуванні людини” (Томск, 1999. — 296 с.). З цією ж метою Федеральний центр Державного санітарно-епідеміологічного нагляду Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації щорічно видає розширений варіант реєстру, що містить класифікацію БАД за ефектами дії з зазначенням складу БАД, способів і показань для застосування. За станом на 1 жовтня 2004 року на території Росії мають дозвіл на виробництво і обіг 4950 БАД до їжі (в

2001 р. — 1212 БАД до їжі). У ряді ВНЗ країни організовано курси підвищення кваліфікації лікарів у цій галузі.

Постановою Уряду РФ від 30.07.2004 р. затверджено “Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека”. Цією службою проводиться послідовна робота із здійснення контролю за якістю та безпекою харчової продукції, в тому числі і БАД. Це знайшло своє відображення в ряді нових нормативних документів: Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище Р 4.1.1672—03, а також у наказі Федеральної служби від 18.06.2004 р. № 2 “О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов”.

У структурі Управління державної реєстрації та ліцензування Федеральної служби нагляду в сфері захисту прав споживачів і благополуччя людини створена організація, яка займається безпосередньо реєстрацією БАД до їжі. Це ГУ “Центр санитарно-епідеміологічного нормування, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации”, який надає послуги з проведення робіт, пов'язаних з організацією експертизи, досліджень, випробувань, токсикологічних, гігієнічних та інших видів оцінок, які виконуються з метою державної реєстрації продукції, речовин, препаратів.

У Російській Федерації визначено порядок взаємодії різних відомств (Митний комітет, Держстандарт) при виробництві і контролі БАД. Усе це створює сприятливі умови для надходження на ринок якісної, безпечної для споживача продукції.

З метою вдосконалення експертизи, забезпечення якості, безпеки та ефективності БАД в РФ розроблено, затверджено і введено в дію такі важливі нормативні документи:

- Положение о государственной регистрации БАД;
- Пищевые вещества, минорные компоненты пищи, используемые в составе БАД;
- Перечень биологически активных веществ, компонентов и композиций, запрещенных для использования в составе БАД;
- Требования к содержанию этикеточной надписи для БАД;
- Положение о Комиссии Министерства здравоохранения РФ по разграничению БАД и лекарственных средств;

Вони відображені у таких документах:

- СанПиН 2.3.2.1078—01 “Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов” (МЗ РФ, М., 2002. — 165 с; Дополнение №1 к СанПиН 2.3.2.1078—01);

- СанПиН 2.3.2.1154—02 “Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов (МЗ РФ, М., 2003. — 16 с.);

- СанПиН 2.3.2.1290—03 “Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД (МЗ РФ, М., 2003);

- Методические рекомендации МР 2.3.1.1915—04 “Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ”.

У Російській Федерації активно проводиться робота зі створення системи акредитації медичних установ, яким надається право на проведення досліджень БАД за показниками безпеки, підтвердження якості, а також здійснення клінічних випробувань БАД. Невід’ємною частиною цієї роботи є створення методів визначення основних компонентів БАД. Головний дослідний центр харчової продукції Департаменту ДСЕН МЗ РФ при Інституті харчування РАМН над цією проблемою постійно і досить ефективно працює.

У цілому діюча в Російській Федерації система державної експертизи БАД, оцінки їх якості і безпеки відповідає наявному світовому досвіду, однак треба зазначити, що не всі проблеми в цьому напрямку вирішено. За результатами проведеного державного санітарно-епідеміологічного нагляду РФ серед всіх порушень санітарних норм 13,5 % припадає саме на БАД. Більша половина претензій стосується етикеток, на яких неправильно вказані або зовсім відсутні споживчі властивості, умови зберігання, дозування. Порушення, пов’язані з невідповідністю інформації, яка наноситься на етикетку, інформації в реєстраційному посвідченні, становлять 20,5 % загальної кількості порушень. Іноді інгредієнтний склад замінено хімічним або переліком хвороб. Негативним моментом є відсутність контролю відповідності вмісту активних компонентів. Є факти реалізації продукції з фальсифікованими реєстраційними посвідченнями.

Посилення державного санітарно-епідеміологічного нагляду за виробництвом і обігом БАД в Російській Федерації визначено як один із пріоритетних напрямів на 2005 р.

Повертаючись до української нормативно-правової бази, що регулює обіг СХП в Україні, треба зазначити таке:

- Постановою Кабінету Міністрів України від 30.07.1998 № 1187 затверджено Порядок віднесення харчових продуктів до категорії спеціаль-

них, постановою Кабінету Міністрів України від 23.07.2004 № 942 затверджено Порядок проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію;

- Постанова Кабінету Міністрів України від 23.07.2004 № 942 “Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію” узгоджена з такими міністерствами та відомствами: Міністерством фінансів України; Міністерством економіки та з питань європейської інтеграції України; Міністерством аграрної політики України; Державним комітетом України з питань регуляторної політики та підприємництва України; Антимонопольним комітетом України; Державною митною службою України; Міністерством юстиції України.

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 23 липня 2004 р. № 942 “Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації спеціальних харчових продуктів і висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продовольчу продукцію” затверджено наказ Державної санітарно-епідеміологічної служби Міністерства охорони здоров’я України від 29.11.2004 № 2 “Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та експертизи спеціальних харчових продуктів для потреб державної реєстрації (перереєстрації)”, погоджений з Антимонопольним комітетом України, Державним комітетом України з питань регуляторної політики та підприємництва, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16.03.2005 за № 308/10588, наказ Міністерства охорони здоров’я України від 02.02.2005 № 58 “Про внесення доповнень до наказу МОЗ України від 24.05.2001 № 195”, наказ Державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України від 24.01.2005 № 1 “Про затвердження переліку експертних установ, уповноважених на проведення експертизи щодо віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних та для потреб державної реєстрації (перереєстрації) спеціальних харчових продуктів”.

На виконання вищезазначених документів процедура умовно поділяється на два основних етапи: віднесення харчового продукту до категорії спеціального; власне процедура державної реєстрації спеціального харчового продукту.

З метою всебічної оцінки харчової продукції, що заявляється як спеціальна, та колегіального вирішення пов'язаних із цим питань наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.02.2005 № 58 "Про внесення доповнень до наказу МОЗ України від 24.05.2001 № 195" затверджено експертну комісію Центру реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України, до складу якої входять фахівці з різних науково-дослідних установ, а саме: Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеєва АМН України, Інституту педіатрії, акушерства та гінекології, Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Інституту хімії високомолекулярних сполук, Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, Національного університету харчових технологій, Національного університету фізичного виховання і спорту України.

Якщо після проведення відповідних досліджень уповноваженою установою та за рішенням експертної комісії Центру реєстрів продукцію визнано спеціальним харчовим продуктом, вона може заявлятися на державну реєстрацію. Ця процедура, в свою чергу, також поділяється на кілька етапів: первинну, попередню, спеціалізовану експертизу, а також доклінічні дослідження, клінічні випробування та контроль якості СХП.

Етапність у проведенні експертних робіт обумовлена не ускладненням процедури державної реєстрації спеціальних харчових продуктів, а необхідністю диференційованої оцінки обсягу експертизи без додаткового фінансового навантаження.

Здійснення процедури державної реєстрації відповідно до вищезазначених нормативно-правових актів забезпечить гарантію безпеки, якості та ефективності зареєстрованих спеціальних харчових продуктів. Адже, окрім виявлення можливих небезпечних факторів у зазначеній категорії продукції на етапі передреєстраційної апробації методів контролю якості СХП здійснюватиметься їх контроль якості. Крім того, важливою передумовою для державної реєстрації СХП є підтвердження ефективності спеціального харчового продукту.

На всіх етапах реєстрації спеціальних харчових продуктів задіяно фахівців медичних, академічних установ, серед яких Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеєва АМН України, Інститут екогігієни та токсикології ім. Л.І. Медведя МОЗ України, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, Київська медична

академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Національний університет фізичного виховання і спорту України, Національний університет харчових технологій, Інститут педіатрії, акушерства і гінекології АМН України, Інститут гастроентерології АМН України, Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка АМН України, Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска АМН України, Інститут травматології і ортопедії АМН України, Інститут нефрології АМН України, Медичний інститут Української асоціації народної медицини, що колегіально та об'єктивно дають оцінку даному виду продукції, яка може бути потенційно небезпечною за умов необґрунтованого використання біологічно активних компонентів, невиконання виробником, постачальником санітарних норм та правил тощо.

Послідовне здійснення експертизи з поетапною їх оплатою надасть замовнику можливість своєчасно вирішити питання необхідності та можливості державної реєстрації заявленої продукції. Замовник оплачує окремо кожний етап. Вартість робіт враховує час, обсяг експертних робіт, кваліфікацію експертів, що здебільшого мають кандидатський або докторський вчений ступінь.

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 23 липня 2004 р. № 942 забезпечення організації робіт, пов'язаних із проведенням експертизи, віднесенням харчового продукту до категорії спеціального, внесенням до Державного реєстру спеціальних харчових продуктів та реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, наданням інформації, що міститься у цих реєстрах, покладено на Центр реєстрів, оскільки на сьогодні відсутній належний потенціал у профільних наукових інститутах, які б могли стати осередком реєстраційної діяльності, як це сталося в США та Російській Федерації.

Після проведення відповідних досліджень, експертизи документів та матеріалів об'єкт реєстрації виноситься на розгляд Експертної ради Центру реєстрів. До складу Експертної ради залучено провідних фахівців нашої держави. Результатом роботи Експертної ради Центру реєстрів є мотивований висновок про безпечність, якість та ефективність спеціального харчового продукту з рекомендаціями щодо можливості державної реєстрації. На цьому етапі погоджується текст маркування, інструкції про застосування та рекламна інформація на об'єкт реєстрації.

Варто зазначити також і прихований факт. Враховуючи необхідність виконання передбаче-

них законодавством завдань щодо впровадження державної реєстрації СХП та удосконалення контролю з боку держави за виробництвом та обігом цієї категорії продукції, виникають непорозуміння з недобросовісними операторами ринку СХП, які розуміють, що вірогідність позитивного вирішення їх питань мінімальна, і наполягають на поверненні до раніше існуючої системи "реєстрації" спеціальних харчових продуктів. Дуже прикро, що вони знаходять підтримку в осіб, які на певному етапі мали до цього безпосереднє відношення і руками агресивно налаштованих виробників та дистриб'юторів намагаються вирішити свої дрібні незаконні справи, оскільки їх попередні помилки та порушення можуть бути оприлюднені.

До Міністерства охорони здоров'я України надходить значна кількість запитів, ініційованих юридичними особами, що пов'язані з виробництвом та реалізацією СХП, які вимагають повернення існуючої до 2005 р. процедури державної санітарно-епідеміологічної експертизи на дану категорію продукції. Вони мотивують це значною вартістю та непрозорістю процедури державної реєстрації, хоча тарифи на ці роботи було затверджено лише 1.04.2005 р., а порядок реєстрації запроваджено тільки з 27.03.2005 р.

Аналізуючи роботу за 5,5 місяців щодо експертизи для потреб державної реєстрації спеціальних харчових продуктів на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 942, слід зазначити таке:

1. Станом на 15.09.2005 р.

- до Державного реєстру спеціальних харчових продуктів внесено 150 найменувань спеціальних харчових продуктів, із них 44 — біологічно активні харчові добавки, 106 — продукти дитячого харчування;

- у процесі експертизи для потреб державної реєстрації знаходиться 534 об'єкти реєстрації, із них 358 біологічно активних добавок, 127 — продукти дитячого харчування, 48 — продукти спортивного харчування, 1 — продукт дієтичного харчування.

2. Об'єктивна оцінка спеціальних властивостей продукції стає можливою за умов наявності даних про безпеку, якість та ефективність, які оцінюються профільними фахівцями науково-експертних установ. Така комплексна оцінка дозволила виявити непоодинокі випадки необґрунтованого віднесення продукту до категорії спеціального, а також вміст у об'єктах реєстрації сильнодіючих фармакологічних рослинних компонентів або ж перебільшення властивостей спе-

ціального харчового продукту й обумовила державну реєстрацію безпечної, якісної та ефективної харчової продукції спеціального призначення.

3. Дотримання встановленого порядку державної реєстрації створює підґрунтя для реалізації міжнародних вимог до спеціальних харчових продуктів — рекомендацій Комісії Кодекс Аліментаріус, Директив Європейського Союзу, відповідних систем безпеки та якості НАССР. Цьому буде сприяти також великий науковий потенціал Центру реєстрів, який вже спрямовано на ліквідацію правового вакууму, що існує з 1998 р.

На сьогодні, з метою уніфікації підходів та створення умов для об'єктивної оцінки зазначеної категорії продукції Центром реєстрів готуються проекти нормативно-правових актів, що будуть втілені у практику через затвердження санітарних правил і норм, методичних вказівок, наказів МОЗ України, постанов Головного державного санітарного лікаря України, через гігієнічні нормативи або технічні регламенти.

II. Організаційно-технічне та інформаційне забезпечення ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи. Порядок діяльності державної санітарно-епідеміологічної служби, спрямованої на визначення відповідності об'єктів державної санітарно-епідеміологічної експертизи вимогам санітарного законодавства України, встановлення медичних критеріїв безпеки для здоров'я людини, умов використання, застосування, зберігання, виробництва, транспортування, інформації для споживача з подальшим здійсненням державного санітарно-епідеміологічного нагляду за об'єктами експертизи розроблено та затверджено наказом МОЗ України від 09.10.2000 № 247 "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи".

З метою формування реєстру висновків державної санітарно-гігієнічної експертизи, ведення якого передбачено Тимчасовим порядком проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи, затвердженим наказом МОЗ України від 09.10.2000 р. № 247, висновки державної санітарно-гігієнічної експертизи надсилались факсовим зв'язком до Управління санітарно-епідеміологічного нормування, регламентації, експертизи та реєстрів Головного санітарно-епідеміологічного управління МОЗ України.

Документообіг через факсовий зв'язок не давав можливості оперативно та якісно проводи-

ти державну санітарно-епідеміологічну експертизу та давати висновки щодо відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарних норм:

- неможливо було за короткий проміжок часу повністю прослідкувати документообіг, що не виключало можливості отримати висновок без попереднього отримання направлення на експертизу;

- не в повному обсязі контролювалась відповідність між галуззю атестації установ та об'єктів експертизи;

- збільшувався термін отримання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що призводило до фінансових збитків заявників;

- з часом деякі установи та заклади змінили затверджену форму висновків, що призвело до виникнення непорозумінь при проходженні митного контролю;

- не контролювався термін видачі висновків: для продукції імпортного виробництва висновок видавався на термін дії контракту або додатків до нього без зазначення конкретного терміну дії, що давало можливість заявникам продовжувати терміни дії висновків шляхом складання нових додатків до контракту;

- не контролювалась відповідність між терміном отримання висновку та тривалістю необхідних лабораторних досліджень, що робило можливим отримувати висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи на харчову та косметичну продукцію протягом 1—2 днів, в деяких випадках ще до завершення самих досліджень, інколи ж видача висновків безпідставно затягувалась;

- неможливо було оперативно отримувати необхідну інформацію, яка міститься в реєстрі і оперативно надавати її зацікавленим установам;

- неможливо було оперативно подавати пропозиції щодо обмеження або заборони експорту, імпорту вантажів і товарів з держав або регіонів у зв'язку з неблагополучною епідемічною ситуацією на їх території;

- неможливо було оперативно проводити аналіз, узагальнення, планування проведення державного санітарно-епідеміологічного нагляду як в цілому по Україні, так і територіально.

Тому зрозуміла і негативна реакція окремих осіб, коли з метою координації та удосконалення діяльності санітарно-епідеміологічної служби, підвищення ефективності державного санітарно-епідеміологічного нагляду, впорядкування видачі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи наказом МОЗ України "Про організаційно-технічне забезпечення ведення реєстру вис-

новків державної санітарно-епідеміологічної експертизи" від 16.12.2003 № 590, визначило за державним підприємством "Центр реєстрів ДСЕСУ" внесення до реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи ведеться у паперовій формі (у вигляді журналу з пронумерованими сторінками, прошнурованого та скріпленого печаткою МОЗ України) та в непаперовій формі (у вигляді записів в електронних базах даних) п. 8.3. тимчасового порядку наказу МОЗ України від 09.10.2000 № 247 "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи".

На виконання наказу МОЗ України "Про організаційно-технічне забезпечення ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи" від 16.12.2003 № 590 державним підприємством "Центр реєстрів ДСЕСУ":

- створено інформаційну мережу реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- розроблено програму бази даних у системі Lotus Notes та організаційно-методичні матеріали для проведення реєстрації висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- організовано забезпечення організаційно-технічного та інформаційного супроводу ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи через інформаційну мережу реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- забезпечено інсталяцію відповідного програмного забезпечення в установах і закладах санітарно-епідеміологічної служби, тобто у виконавців державної санітарно-епідеміологічної експертизи, організовано взаємодію між ними та об'єднано їх в інформаційну мережу реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- організовано та проведено семінар з метою підготовки та підвищення кваліфікації фахівців установ і закладів санітарно-епідеміологічної служби — виконавців державної санітарно-епідеміологічної експертизи — з проведення реєстрації висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи через мережу INTERNET в ON-line режимі, а також обмежений OFF-line доступ до бази даних, яка знаходиться на локальному сервері ДП "Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України".

З метою оптимізації організаційно-технічного забезпечення ведення електронного реєстру

висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи наказом МОЗ України від 16.06.2004 № 304 “Щодо тимчасового збереження документів державної санітарно-епідеміологічної експертизи” визначено за ДП “Центр реєстрів ДСЕСУ” тимчасове розміщення, належні умови функціонування відділу експертиз та тимчасове збереження другого екземпляру затверджених висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, протоколу експертизи, направлення та заяви.

На виконання наказу МОЗ України “Про організаційно-технічне забезпечення ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи” від 16.12.2003 № 590 з 07 червня 2004 р. впроваджено функціонування бази даних реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи, яка знаходиться на локальному сервері ДП “Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України”. Лист директора департаменту санітарно-епідеміологічного нагляду, першого заступника головного державного санітарного лікаря України “Щодо впровадження організаційно-технічного та інформаційного супроводу ведення реєстру висновків через інформаційну мережу реєстру висновків” від 04.06.2004 № 05—20/465.

Ведення реєстру висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи у вигляді записів в електронних базах даних, дозволяє:

- оперативно координувати дії органів виконавчої влади при розробці і реалізації політики щодо забезпечення якості та безпеки харчових продуктів і продовольчої сировини;
- оперативно та якісно проводити державну санітарно-епідеміологічну експертизу та давати висновки щодо відповідності об'єктів експертизи вимогам санітарних норм;
- оперативно та якісно здійснювати державний контроль і нагляд за виробництвом, транспортуванням, зберіганням, реалізацією, використанням продукції, яка підлягає державному санітарно-епідеміологічному нагляду;

- оперативно одержувати необхідну, доступну та достовірну інформацію, яка міститься в реєстрі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи;

- оперативно подавати пропозиції щодо обмеження або заборони експорту, імпорту вантажів і товарів з держав або регіонів у зв'язку з неблагополучною епідемічною ситуацією на їх території;

- проводити аналіз, узагальнення, планування проведення державного санітарно-епідеміологічного нагляду як в цілому по Україні, так і територіально;

- проводити аналіз і прогноз санітарної та епідемічної ситуації в Україні та інформувати органи виконавчої влади і органи місцевого самоврядування про прогнозований розвиток цієї ситуації, можливий ризик для здоров'я та життя людини.

Висновки

- Підводячи підсумки аналізу системи державної реєстрації СХП взагалі і продуктів харчування для спортсменів, можна констатувати, що на сьогодні імовірність державної реєстрації в Україні шкідливої для здоров'я спортсменів продукції (а також просто неефективної та такої, що містить допінгові інгредієнти) зведена до мінімуму, в чому і полягає основна заслуга Державного підприємства “Центр реєстрів Державної санітарно-епідеміологічної служби України” МОЗ України. Це має надзвичайно важливе значення для подальшого розвитку українського спорту, збереження здоров'я атлетів, продовження їх професійного довголіття, уникнення прихованих ситуацій, коли спортсмени не зі своєї вини дискваліфікуються службами допінг-контролю.

- Всім зацікавленим особам та організаціям, пов'язаним з охороною здоров'я, спортом вищих досягнень, масовою фізичною культурою, виробництвом та реалізацією продуктів харчування для спортсменів, слід докласти максимум зусиль для збереження та подальшого розвитку цієї позитивної тенденції.

Надійшла 18.01.2005 р.