

ДНІПРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра

Кваліфікаційна робота
на здобуття ступеня вищої освіти «магістр»
на тему: **«Дослідження ринку фармацевтичних продуктів з
доведеною та недоведеною ефективністю. Використання БАД з
профілактичною та лікувальною метою»**

Виконав: студент денної форми навчання
по спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» 451 група

Аюб Заррукі

Керівник: Опришко В.І. _____

Рецензент: Курт-Аметова _Г.С. _____

Рекомендовано до захисту:

протокол засідання кафедри

№ 17___ від 02.06.2025 р.

Завідувач кафедри

Доцент Антон ЛЄВИХ

Захищено на засіданні ЕК № 4__

Протокол №4 від

17. 06. 2025 р

Оцінка __задовільно__ 128/D

(за національною шкалою/ за шкалою ECTS/
бал)

Голова ЕК _доцент Антон ЛЄВИХ_____

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ФАРМАКООПІКА ТА КЛАСИФІКАЦІЯ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ	8
1.1. Основні групи продуктів, що реалізуються в аптеках	8
1.2. Роль фармацевтичної опіки у диференціації асортименту	9
1.3. Значення чіткого розмежування між ліками та БАД	10
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА БАД В УКРАЇНІ	12
2.1. Структура фармацевтичного ринку: основні гравці, тенденції розвитку	12
2.2. Аналіз споживчого попиту на препарати з доведеною ефективністю	13
2.3. Популярність БАД: чинники впливу на вибір споживачів	14
2.4. Оцінка обсягів реалізації засобів з доведеною та недоведеною ефективністю	15
РОЗДІЛ 3 ВИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН	17
3.1. Нормативно-правове визначення лікарського засобу	17
3.2. Характеристика та юридичний статус БАД	18
3.3. Основні функціональні та терапевтичні відмінності	19
РОЗДІЛ 4 ВИДИ БАД ТА ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	21
4.1. Класифікація БАД за функціональним призначенням	21
4.2. Основні лікарські форми БАД	22
4.3. Порівняння лікарських форм БАД і ЛЗ	23
РОЗДІЛ 5 РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БАД: ЕТАПИ, ВИМОГИ ТА ДОКУМЕНТАЦІЯ	26
5.1. Основні етапи розробки та реєстрації ЛЗ	26

	3
5.2. Документи реєстраційного досьє	27
5.3. Вимоги до складу, маркування та безпечності БАД	29
5.4. Процедура реєстрації БАД в Україні	30
5.5. Відмінності у регулюванні БАД та ЛЗ	32
РОЗДІЛ 6 ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БАД	34
6.1. Порівняння за складом, показаннями та ефективністю	34
6.2. Вимоги до доказовості дії: ЛЗ проти БАД	36
6.3. Ризики плутанини серед споживачів та шляхи їх зниження	37
РОЗДІЛ 7 НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ ПОЛІТИКИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА ІНФОРМАЦІЙНОГО СУПРОВОДУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ	39
7.1. Аналіз прогалин у чинній системі контролю якості лікарських засобів і БАД	39
7.2. Гармонізація національного законодавства з європейськими та міжнародними стандартами	40
7.3. Впровадження єдиного реєстру перевірених лікарських засобів і БАД	41
7.4. Розвиток інформаційної політики та просвітницьких програм для населення	42
ВИСНОВКИ	44
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	45

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

БАД – Біологічно активні добавки

ЛЗ – Лікарський засіб

ЄС – Європейський союз

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

GMP – Good Manufacturing Practice

ICH – International Council for Harmonisation

GLP – Good Laboratory Practice

GCP – Good Clinical Practice

CTD – Common Technical Document

ЗМІ – Засоби масової інформації

GVP – Good Pharmacovigilance Practice

ВСТУП

Актуальність теми

У сучасному світі фармацевтичний ринок демонструє динамічне зростання, особливо в сегменті біологічно активних добавок. Їх використання поширюється як у профілактичній, так і в лікувальній практиці, що пов'язано зі зростанням інтересу населення до підтримки здоров'я та самозбереження. Проте, наукова обґрунтованість ефективності багатьох БАД залишається недостатньо підтвердженою або суперечливою.

Згідно з аналітичним оглядом, значна частина біологічно активних добавок має слабку доказову базу, і їхнє вживання не завжди супроводжується клінічним ефектом, який очікують споживачі [1].

Проблематика ускладнюється ще й тим, що в міжнародній практиці більшість БАД регулюються як харчові продукти, а не як лікарські засоби. У такому випадку немає вимоги доводити ефективність засобу перед виходом на ринок, як це передбачено для лікарських препаратів. Це створює передумови для поширення на ринку продуктів сумнівної терапевтичної дії, що може вводити в оману споживача.

В Україні актуальність теми посилюється ще й через зовнішні виклики. Воєнний стан суттєво вплинув на логістику, доступність препаратів та стабільність аптечного забезпечення, що частково зумовлює звернення населення до БАД як альтернативи або заміни фармацевтичним препаратам [2].

Також відбувається помітна трансформація структури аптечного попиту, що є відображенням змін у поведінці споживачів та їхніх пріоритетах щодо збереження здоров'я. Зокрема, зростає інтерес до біологічно активних добавок як до більш доступної, природної або профілактично орієнтованої альтернативи традиційним лікарським засобам. Особливо вираженою є тенденція до збільшення попиту на БАД, що позиціонуються як імуномодулятори, адаптогени, а також засоби для підтримки нервової системи [3]. Це може бути пов'язано зі зростанням рівня стресу, втоми, інформаційного перевантаження та

загального зниження адаптивних резервів організму, особливо в умовах тривалої нестабільності. БАДи розглядаються багатьма споживачами не лише як профілактичні засоби, а й як компоненти комплексного оздоровлення, що сприяють підвищенню якості життя.

Таким чином, тема дослідження ринку фармацевтичних продуктів, ефективність яких підтверджена або недостатньо обґрунтована, а також оцінка доцільності застосування БАД у медичній практиці є вкрай актуальною. Її розгляд дозволяє систематизувати наукові знання, визначити ризики та перспективи подальшого розвитку галузі з урахуванням безпеки та ефективності таких засобів.

Мета дослідження

Проаналізувати ринок фармацевтичних продуктів з доведеною та недоведеною ефективністю, з особливою увагою до використання БАД у профілактичних та лікувальних цілях, з метою оцінки їх ролі в системі охорони здоров'я та розробки рекомендацій щодо їх раціонального застосування.

Завдання дослідження

1. Фармакоопіка та класифікація аптечного асортименту
2. Аналіз ринку фармацевтичних препаратів та БАД в Україні
3. Визначення лікарських засобів та біологічно активних речовин
4. Види БАД та лікарські форми
5. Реєстрація лікарських засобів та БАД: етапи, вимоги та документація
6. Порівняльна характеристика лікарських засобів та БАД
7. Напрями удосконалення політики контролю якості та інформаційного супроводу фармацевтичних засобів

Об'єктом дослідження є ринок фармацевтичних продуктів та біологічно активних добавок, що використовуються з профілактичною та лікувальною метою.

Предметом дослідження є ефективність, безпека та регуляторні аспекти використання фармацевтичних продуктів та БАД у профілактиці та лікуванні захворювань.

Методи дослідження

У ході виконання магістерської роботи були використані такі методи дослідження: теоретичний аналіз наукової та нормативної літератури, статистичний метод для обробки кількісних даних, контент-аналіз офіційних джерел і публікацій, а також метод порівняльного аналізу для зіставлення ефективності препаратів і БАД. Застосування цих методів дозволило всебічно охарактеризувати ситуацію на ринку та сформулювати практичні рекомендації.

РОЗДІЛ 1

ФАРМАКООПІКА ТА КЛАСИФІКАЦІЯ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ

1.1. Основні групи продуктів, що реалізуються в аптеках

Сучасна аптека виконує не лише функцію реалізації лікарських засобів, а й виступає ключовим ланцюгом у системі фармацевтичної опіки, де забезпечується доступ до широкого спектру товарів медичного призначення. Аптечний асортимент поділяється на кілька основних категорій, кожна з яких має своє правове визначення, функціональне навантаження та особливості обігу. Асортимент аптекних закладів охоплює широкий спектр товарів, які умовно можна класифікувати на три основні групи: лікарські засоби, вироби медичного призначення (ВМП), а також різноманітні супутні продукти — біологічно активні добавки, парафармацевтичні товари та косметичні засоби. Такий розподіл ґрунтується як на функціональному призначенні, так і на правовому статусі продукції [4].

До групи лікарських засобів належать рецептурні та безрецептурні препарати, що мають доведену фармакологічну дію. Вони проходять складну процедуру реєстрації, включаючи доклінічні та клінічні дослідження, і підлягають жорсткому контролю з боку регуляторних органів. ЛЗ призначені для лікування, профілактики, діагностики захворювань або корекції фізіологічних функцій людини [5].

Вироби медичного призначення – це широкий спектр засобів, які не мають фармакологічної дії, але використовуються з лікувальною або діагностичною метою. Сюди відносяться шприци, бинти, інгалятори, глюкометри, тест-смужки, термометри, а також імпланти та хірургічні інструменти. ВМП підлягають державній реєстрації, проте вимоги до доказовості їх ефективності значно м'якші, ніж для ЛЗ.

Категорія різноманітних супутніх продуктів включає продукти, які не мають статусу лікарських засобів, але активно використовуються населенням.

Біологічно активні добавки — продукти з харчовим або фізіологічним впливом, що застосовуються для збагачення раціону. Вони не потребують клінічних випробувань і реєструються як продукти харчування [4].

Парафармацевтичні товари — засоби, близькі за складом до ЛЗ або БАД, але які використовуються виключно з профілактичною або підтримувальною метою (наприклад, пастилки з рослинними екстрактами).

Косметичні засоби — продукція для догляду за тілом, шкірою та волоссям, яка реалізується в аптеках з акцентом на гіпоалергенність або лікувально-косметичну дію (дерматокосметика).

Поділ аптечного асортименту на ці три категорії дозволяє чітко розмежовувати сферу їхнього застосування, правовий статус і вимоги до контролю якості. Це критично важливо як для споживача, так і для фармацевта, який забезпечує інформаційний супровід та фармакоопіку.

1.2. Роль фармацевтичної опіки у диференціації асортименту

Фармацевтична опіка — це сучасна модель фармацевтичної практики, що передбачає активну участь фармацевта в терапевтичному процесі, включаючи оцінку лікарських потреб пацієнта, контроль за безпекою застосування засобів та надання індивідуальних рекомендацій. Одним із ключових завдань у межах фармакоопіки є чітке розмежування та пояснення відмінностей між різними групами товарів аптечного асортименту [4].

Сучасна аптека реалізує не лише лікарські засоби, а й широкий спектр супутніх продуктів — БАДи, парафармацевтичні та косметичні засоби, вироби медичного призначення. Водночас для пересічного споживача ці категорії нерідко виглядають тотожними через схожість у назвах, упаковках або рекламних заявах. У таких умовах саме фармацевт має виконувати роль консультанта, який пояснює різницю між ліками (з доведеною клінічною

ефективністю) та БАДами, які не проходять клінічних випробувань і не мають статусу лікарського засобу [4].

Фармацевт повинен уміти класифікувати продукцію за правовим статусом і механізмом дії, враховувати індивідуальні потреби пацієнта та запобігати самолікуванню. Особливо важливим є це в умовах широкого поширення БАДів, які позиціонуються як альтернатива лікам, хоча юридично є лише засобами додаткового харчування. Фармацевтична опіка в цьому контексті слугує інструментом безпечного та обґрунтованого вибору, а також підвищення фармацевтичної грамотності населення.

Таким чином, диференціація аптечного асортименту за участю фармацевта є критично важливою для запобігання неправильному використанню препаратів і забезпечення ефективної, раціональної та безпечної фармакотерапії.

1.3. Значення чіткого розмежування між ліками та БАД

На сучасному фармацевтичному ринку чітке розмежування між лікарськими засобами та біологічно активними добавками є не лише юридичною вимогою, але й практичною необхідністю для забезпечення ефективного, безпечного та обґрунтованого використання продукції медичного призначення. Розмиті межі між цими двома категоріями призводять до дезінформації споживачів, формування хибних очікувань та, як наслідок, зниження результативності лікування [4].

Лікарські засоби проходять складний шлях реєстрації, що передбачає багатоетапні доклінічні та клінічні дослідження, підтвердження якості, ефективності та безпеки. Їх дія чітко задокументована, і застосування контролюється з боку держави. БАД, навпаки, не є об'єктом клінічної оцінки ефективності, реєструються як харчові продукти та використовуються переважно з профілактичною або допоміжною метою [4, 5].

Основна проблема виникає тоді, коли БАДи позиціонуються як повноцінна альтернатива лікарським засобам. Упаковка, назви, рекламні тексти часто

навмисно імітують стиль медичних препаратів, що вводить в оману споживача. У результаті пацієнти можуть відмовитися від необхідного лікування, надаючи перевагу продуктам з недоведеною дією. Саме тому фармацевт повинен чітко пояснювати пацієнтам, що БАД не може лікувати захворювання, а лише сприяє підтримці функцій організму або задоволенню харчових потреб [4, 6].

Чітке нормативне, етичне та інформаційне розмежування між ліками та БАДами сприяє підвищенню фармацевтичної грамотності, профілактиці самодіагностики та самолікування, а також зміцненню довіри до фармацевтичної системи в цілому. Це один із ключових напрямів фармацевтичної опіки та ефективного консультування в умовах сучасної аптеки.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА БАД В УКРАЇНІ

2.1. Структура фармацевтичного ринку: основні гравці, тенденції розвитку

Фармацевтичний ринок України є динамічним і багатокомпонентним сегментом економіки, який включає виробництво, імпорту, дистрибуцію, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, біологічно активними добавками та виробами медичного призначення. Його структура постійно змінюється під впливом глобальних і внутрішніх викликів — таких як пандемії, військові дії, коливання валют та трансформація споживчих звичок.

Ключову роль на ринку відіграють як вітчизняні, так і міжнародні фармацевтичні компанії. Серед лідерів українського виробництва варто відзначити корпорації «Дарниця», «Фармак», «Артеріум», «ІнтерХім», «Біофарма» та «ЛекХім», яка, зокрема, активно розширює експортну діяльність та бере участь у глобальних партнерських програмах, таких як співпраця з Medicines Patent Pool (MPP) щодо виробництва противірусного засобу енсїтрелвір [4].

Імпортні компанії також займають вагомий частку ринку, особливо в сегменті спеціалізованих, оригінальних препаратів. Серед них — представництва транснаціональних брендів: Pfizer, Sanofi, Bayer, Novartis, Sandoz, Teva тощо. На тлі економічної нестабільності відбувається поступове зростання частки вітчизняного виробника, що пояснюється нижчими цінами, адаптацією до внутрішніх стандартів та підтримкою державних програм, таких як «Доступні ліки» [7].

Тенденції розвитку ринку свідчать про активне просування продуктів з профілактичним або комплексно-оздоровчим призначенням. Фітотерапія, пробіотики, імуномодулятори та адаптогени стають дедалі популярнішими, що

сприяє розширенню ринку БАД. Згідно з аналітичними оглядами, щорічне зростання ринку фітозасобів в Україні становить приблизно 5–7% [4].

Регуляторна політика також зазнає змін: законодавство приводиться у відповідність до норм ЄС, активно впроваджуються вимоги GMP, посилюється фармаконагляд, а також контроль якості продукції. Окрему увагу приділено наданню споживачу достовірної інформації про реєстраційний статус та призначення препаратів, щоб уникнути підміни понять між ЛЗ та БАД [8, 9].

Спираючись на вище наведену інформацію, можу сказати, що фармацевтичний ринок України поступово набуває рис зрілої європейської системи з балансом між інноваціями, доступністю та регуляторним контролем.

2.2. Аналіз споживчого попиту на препарати з доведеною ефективністю

Попит на лікарські засоби з доведеною ефективністю в Україні формується під впливом низки соціальних, економічних та інформаційних факторів. Зростання обізнаності населення про принципи доказової медицини, доступ до інформації про клінічні дослідження, рекомендації лікарів і фармацевтів, а також державна політика в сфері реімбурсації стимулюють вибір саме таких препаратів [4].

Згідно з аналізом сучасної практики, споживачі, приймаючи рішення про придбання лікарського засобу, зважають насамперед на ступінь довіри до виробника, наявність клінічно підтвердженої ефективності, зручність застосування та співвідношення ціни і якості. Значущим критерієм також є форма випуску, дозування і чітко зазначені показання для застосування [4, 9].

Наявність доказової бази — доклінічні та клінічні дослідження, сертифікати відповідності стандартам GMP, фармакоеконічна оцінка, фармаконагляд — є визначальним чинником формування довіри з боку як лікарів, так і пацієнтів. Особливо це стосується оригінальних препаратів

(категорія А) та якісних генериків (категорія В), що зареєстровані відповідно до національних та європейських вимог [4, 10].

Споживачі дедалі частіше усвідомлюють, що лікарські засоби з недоведеною ефективністю або недостатньо вивченим профілем безпеки (категорія D) можуть не дати очікуваного результату або навіть становити ризик для здоров'я [4]. Відтак у сучасній аптечній практиці зростає роль фармацевта як джерела достовірної інформації про дію, якість і доцільність вибору препарату, що безпосередньо впливає на структуру споживчого попиту [9].

У підсумку, аналіз споживчої поведінки демонструє поступову орієнтацію українських пацієнтів на препарати з перевіреним механізмом дії, що відповідає принципам раціональної фармакотерапії та доказової медицини.

2.3. Популярність БАД: чинники впливу на вибір споживачів

Популярність біологічно активних добавок в Україні продовжує зростати, що пояснюється як глобальними тенденціями до здорового способу життя, так і локальними чинниками — зокрема обмеженою доступністю деяких лікарських засобів, зростанням цін та зміною структури аптечного попиту. Все більше споживачів звертаються до БАД з метою профілактики захворювань, підтримки імунітету, покращення загального самопочуття або як доповнення до основного лікування.

Одним із основних факторів впливу на вибір БАД є маркетинг — яскрава реклама, обіцянки «натуральності», «підвищення життєвого тону» чи «очищення організму» справляють значний психологічний ефект. Важливу роль відіграє й наявність асоціативного сприйняття: упаковка БАД часто імітує зовнішній вигляд лікарських засобів, що вводить споживача в оману стосовно ефективності продукту [4].

Ще одним чинником є простота доступу — БАД продаються не лише в аптеках, але й у супермаркетах, інтернет-магазинах і спеціалізованих відділах без рецепта і без консультації з медичним фахівцем. Споживач часто схильний

обирати той засіб, який легко купити, при цьому ігноруючи відсутність доказової бази чи офіційного фармаконагляду.

Важливим фактором є й низька поінформованість населення про різницю між БАД і лікарськими засобами. Багато людей помилково вважають БАД альтернативою лікувальним препаратам, незважаючи на те, що БАД не проходять клінічних випробувань, а їхня безпека та ефективність не підтверджується даними доказової медицини [4].

Також впливає довіра до бренду або джерела походження — споживачі часто орієнтуються на відомість торгової марки, країну виробника або позитивні відгуки в мережі, нехтуючи об'єктивними критеріями вибору. Це особливо актуально в умовах нестабільності ринку та інтенсивного інформаційного шуму [4].

У сукупності ці чинники формують високий попит на БАД, попри те, що вони не є лікарськими засобами, не мають регламентованої клінічної ефективності та підлягають спрощеній системі реєстрації і контролю.

2.4. Оцінка обсягів реалізації засобів з доведеною та недоведеною ефективністю

Обсяги реалізації фармацевтичної продукції в Україні, що включає як лікарські засоби з доведеною ефективністю, так і продукти без належної клінічної перевірки, залишаються стабільно високими навіть в умовах воєнного стану. Згідно з даними Proxima Research, у 2023 році роздрібні аптечні продажі сягнули 130 млрд грн, при цьому в натуральному вираженні було реалізовано понад 848 млн упаковок лікарських засобів, що на 0,5% більше порівняно з 2022 роком [11].

Переважну частину ринку займають генеричні препарати з підтвердженою біоеквівалентністю (категорії А і В за класифікацією ефективності), однак суттєву частку становлять і засоби з недоведеною або сумнівною ефективністю (категорія D), зокрема препарати рослинного походження та фітозасоби. Частина

таких засобів потрапляє на ринок завдяки менш жорстким вимогам до доказової бази або за спрощеною процедурою реєстрації [4].

Біологічно активні добавки, які формально не є лікарськими засобами, але широко представлені в аптеках, демонструють динамічне зростання. У 2023 році обсяг продажів БАД сягнув майже 10% у структурі аптечного товарообігу [11]. Водночас спостерігається щорічне розширення асортименту: згідно з аналітичними звітами, кількість зареєстрованих позицій БАД зросла з 1469 у 2019 році до 2322 у 2024 році [12].

Середньозважена ціна на дієтичні добавки суттєво вища, ніж на лікарські засоби. Станом на серпень 2023 року вона становила 166,4 грн за упаковку, що пояснюється високими маркетинговими витратами, імпортом походженням та позиціонуванням як «преміального» сегменту [11].

Ці дані вказують на актуальність подальшого регулювання ринку, зокрема посилення фармаконагляду та інформаційної роботи серед населення. Високий рівень реалізації засобів без доведеної ефективності потребує від фармацевтів чіткої диференціації товарів і роз'яснювальної роботи щодо їх призначення, складу та очікуваного ефекту.

РОЗДІЛ 3

ВИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН

3.1. Нормативно-правове визначення лікарського засобу

Визначення поняття «лікарський засіб» у законодавстві України ґрунтується на міжнародно визнаних підходах, що враховують як хімічну природу речовини, так і її призначення. Відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби», під лікарським засобом розуміється будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості для лікування або профілактики захворювань у людини, а також призначена для відновлення, корекції чи модифікації фізіологічних функцій організму за допомогою фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії [9].

Дане визначення закріплює ключові ознаки лікарського засобу: його біологічну активність, цілеспрямованість дії на організм, а також необхідність контролю безпечності та ефективності. Також важливо, що до лікарських засобів законодавство відносить і ті речовини, які застосовуються з діагностичною метою (наприклад, контрастні речовини), а також допоміжні препарати, що беруть участь у підтримці або відновленні функцій життєво важливих систем.

В європейському фармацевтичному праві визначення лікарського засобу зафіксовано в Директиві 2001/83/ЄС, згідно з якою препарат вважається лікарським, якщо його призначення — відновлення, корекція або модифікація фізіологічних функцій людини або встановлення медичного діагнозу [13]. Це визначення гармонізоване з українською нормативною базою в межах євроінтеграційних процесів.

Окремо варто наголосити, що відповідно до чинного законодавства, для визнання продукту лікарським засобом недостатньо лише наявності активного компонента — він має відповідати також вимогам до якості, пройти процедуру

реєстрації, мати підтверджену ефективність і безпечність у відповідній лікарській формі [9].

Таким чином, нормативно-правове визначення лікарського засобу в Україні є комплексним і враховує як фармакологічні характеристики, так і правові аспекти контролю обігу, чітко відмежовуючи його від інших категорій аптечного асортименту — зокрема біологічно активних добавок.

3.2. Характеристика та юридичний статус БАД

Біологічно активні добавки — це продукти, які містять концентровані речовини природного або синтетичного походження, що виявляють фізіологічну активність та використовуються для збагачення раціону харчування. До складу БАД можуть входити вітаміни, мінерали, амінокислоти, жирні кислоти, фітоекстракти, ферменти та інші активні компоненти, що впливають на окремі функції організму, не порушуючи при цьому його природного гомеостазу [4].

БАД застосовуються як допоміжні засоби для підтримки імунітету, нормалізації травлення, покращення обміну речовин, адаптації до стресу, уповільнення вікових змін тощо. Їх популярність зростає у зв'язку з поширенням профілактичного підходу до збереження здоров'я, розвитком нутриціології та підвищенням інтересу до природних і комплексних форм оздоровлення [14].

Згідно із Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», дієтичні добавки віднесено до харчових продуктів спеціального призначення (ст. 1), і вони мають відповідати загальним вимогам безпечності та якості, встановленим для продуктів харчування [15].

Юридично БАД не класифікуються як медичні засоби, однак вони підлягають нормативному регулюванню в частині маркування, декларування складу, наявності вказівок щодо добових доз, умов зберігання, строків придатності та попередження про можливі обмеження щодо вживання. Це

визначено, зокрема, у чинних документах МОЗ України та в рамках санітарного законодавства [15].

Таким чином, біологічно активні добавки в українському правовому полі мають статус харчових продуктів з особливим функціональним призначенням, і підпадають під контроль щодо безпечності, якості та правдивості інформації, що надається споживачу.

3.3. Основні функціональні та терапевтичні відмінності

У фармацевтичній практиці важливим аспектом професійної діяльності є вміння розмежовувати функціональні й терапевтичні характеристики різних груп продукції, зокрема ЛЗ і БАД. Незважаючи на певну подібність у формі випуску та сфері застосування, між цими категоріями існують принципові відмінності, які мають бути чітко усвідомлені як фахівцями, так і споживачами.

Функціонально лікарські засоби призначені для лікування, діагностики або профілактики конкретних захворювань. Їхня дія спрямована на зміну фізіологічних процесів в організмі через фармакологічний, імунологічний або метаболічний механізм. Такий вплив має бути підтверджений шляхом багаторівневих доклінічних і клінічних досліджень відповідно до законодавства України та стандартів ЄС [4].

Натомість БАД виконують допоміжну, підтримувальну або профілактичну функцію. Вони не впливають на патологічний процес безпосередньо, а лише підтримують фізіологічний стан організму, зокрема сприяють нормалізації обміну речовин, покращенню травлення, підвищенню адаптивних можливостей тощо. Застосування БАД не потребує призначення лікаря, а їхня ефективність, як правило, не підтверджується даними доказової медицини [9].

З терапевтичної точки зору, лікарські засоби застосовуються в межах затверджених клінічних протоколів і стандартів лікування. Вони мають чіткі показання, дозування, протипоказання та контроль за побічними ефектами, що

фіксуються в інструкції для медичного застосування. БАД не мають таких властивостей: їхня дія базується на загальному фізіологічному впливі, а не на спрямованому терапевтичному ефекті [14].

Згідно з дослідженнями, основна терапевтична цінність БАД полягає в участі у комплексних програмах підтримки здоров'я, однак вони не можуть бути використані як основний засіб лікування або заміна лікарської терапії [4].

Таким чином, функціональні й терапевтичні відмінності між лікарськими засобами та БАД зумовлюють різні підходи до їх використання, регуляції та рекомендації пацієнтам. Усвідомлення цих відмінностей є ключовим для раціональної фармацевтичної опіки.

РОЗДІЛ 4

ВИДИ БАД ТА ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

4.1. Класифікація БАД за функціональним призначенням

Біологічно активні добавки класифікуються за різними ознаками: походженням, формою випуску, механізмом дії та функціональним призначенням. З практичної точки зору, саме функціональна класифікація є найбільш зручною для споживача та фахівця, оскільки дозволяє орієнтуватися в асортименті та обґрунтовано рекомендувати ті чи інші засоби відповідно до індивідуальних потреб.

Одним із найпоширеніших підходів є поділ БАД на нутріцевтики та парафармацевтики. Нутріцевтики — це добавки, які містять нутрієнти (вітаміни, мінерали, амінокислоти, жирні кислоти) у фізіологічно обґрунтованих дозах і сприяють загальному підтриманню здоров'я, зміцненню імунної системи, покращенню обміну речовин. Парафармацевтики, у свою чергу, містять біологічно активні сполуки, що чинять опосередкований вплив на організм — наприклад, мають адаптогенні, імуномодулюючі або гепатопротекторні властивості [4].

За функціональним призначенням БАД також поділяють на такі основні групи:

Імуномодулювальні — стимулюють або нормалізують роботу імунної системи; до складу можуть входити ехінацея, бета-глюкани, цинк, селен, вітамін D.

Адаптогенні — підвищують стійкість організму до стресу, фізичного та емоційного навантаження; типовими компонентами є елеутерокок, родіола рожева, женьшень.

Гепатопротекторні — підтримують функцію печінки, зменшують вплив токсичних речовин; містять силімарин, артишок, амінокислоти (метіонін, орнітин).

Антиоксидантні — нейтралізують дію вільних радикалів і сповільнюють старіння клітин; до складу часто входять вітаміни Е і С, коензим Q10, поліфеноли.

Пробіотичні та пребіотичні — сприяють нормалізації мікрофлори кишечника та травлення; це лактобацили, біфідобактерії, інουλін, фруктоолігосахариди [16].

У вітчизняній практиці також набули поширення БАД для нормалізації роботи нервової системи, серцево-судинної, опорно-рухової систем, для поліпшення сну, зниження маси тіла та зорової функції. Така функціональна орієнтація спрощує позиціонування БАД на фармацевтичному ринку, проте не звільняє від відповідальності за достовірність інформації щодо властивостей продукту.

Попри те, що класифікація за функціональним призначенням не має нормативного закріплення, вона широко використовується в науковій літературі, маркетинговій практиці та споживчій комунікації [4].

У результаті, поділ БАД за функціональним призначенням є зручним інструментом фармацевтичної опіки та допомагає раціонально орієнтувати пацієнтів у виборі профілактичних засобів.

4.2. Основні лікарські форми БАД

Біологічно активні добавки (БАД) представлені на фармацевтичному ринку у великій різноманітності лікарських форм, які спрямовані на зручність прийому, біодоступність активних компонентів і дотримання гігієнічних стандартів споживання. Незважаючи на те, що БАД юридично не є лікарськими засобами, у виробництві часто застосовуються традиційні фармацевтичні технології — капсулювання, таблетування, гранулювання, створення розчинів, суспензій тощо [4].

Найпоширенішими формами БАД на українському та європейському ринках є:

Тверді форми: таблетки, капсули, драже, порошки, гранули. Вони забезпечують зручне дозування, тривалий термін зберігання і стабільність діючих речовин.

М'які форми: жувальні пастилки, желейні капсули, гумки (gummies), особливо популярні в дитячому асортименті.

Рідкі форми: краплі, сиропи, екстракти, настойки, розчини. Вони мають високу біодоступність і застосовуються переважно в педіатричній та геріатричній практиці.

Розчинні форми: шипучі таблетки, саше для приготування розчину — зручні для швидкого всмоктування активних компонентів [17].

У сучасній практиці також набули популярності **сублінгвальні** та **оральні спреї**, які дозволяють всмоктуванню активних речовин безпосередньо через слизову оболонку порожнини рота. Ці форми особливо ефективні при застосуванні вітамінів групи B, D, магнію, мелатоніну тощо.

Згідно з аналітичними звітами Proxima Research, серед найбільш реалізованих в аптеках лікарських форм БАД у 2023 році переважали тверді (таблетки, капсули), які становили понад 70% продажів у натуральному вираженні [17].

Сучасні фармацевтичні форми БАД відіграють ключову роль не лише в зручності вживання, а й у підвищенні прихильності до профілактичних заходів серед населення. Це особливо важливо для груп ризику — осіб похилого віку, дітей, вагітних, де форма і спосіб введення мають критичне значення [17].

Широкий спектр лікарських форм БАД сприяє їхній адаптації до потреб різних категорій споживачів, забезпечуючи гнучкість застосування та ефективну фармацевтичну опіку.

4.3. Порівняння лікарських форм БАД і ЛЗ

Сучасний фармацевтичний ринок України характеризується широким асортиментом як лікарських засобів, так і біологічно активних добавок, які

представлені в різноманітних лікарських формах. Візуальна подібність між цими формами іноді призводить до їх ототожнення споживачем, однак функціональне та технологічне наповнення таких продуктів має суттєві відмінності.

Лікарські засоби виготовляються в суворій відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), із дотриманням усіх етапів фармацевтичної розробки, зокрема врахуванням біодоступності, стабільності, профілю безпеки та специфічного терапевтичного ефекту. Найпоширенішими формами є таблетки, капсули, розчини для ін'єкцій, мазі, супозиторії тощо. Кожна форма підбирається відповідно до показань, фармакокінетики та фармакодинаміки активної речовини [4].

БАД, у свою чергу, також можуть бути представлені у вигляді таблеток, капсул, порошків, розчинів або жувальних форм. Проте їхній склад не підпадає під ті ж стандарти контролю, що й ЛЗ. Основна мета такої форми — зручність використання та підтримка організму, а не терапевтична дія. Форми БАД часто повторюють зовнішній вигляд лікарських засобів, однак їхня функція — насамперед фізіологічна підтримка, а не лікування патологій [4].

Фармацевтичні форми ЛЗ мають зареєстровану специфікацію, яка включає точне дозування, біоеквівалентність, взаємодію з іншими препаратами та можливі побічні ефекти. У випадку БАД вимоги менш жорсткі: дозування діючих речовин часто подається у рекомендованих добових нормах, і не передбачено доказової оцінки біодоступності [16].

У структурі аптечного асортименту простежується тенденція до активного використання форм, які за зовнішніми ознаками імітують фармацевтичні препарати — наприклад, жувальні таблетки, спреї, капсули з кишковорозчинною оболонкою. Це створює ризики неправильного сприйняття споживачем і потребує чіткої професійної комунікації зі сторони фармацевта [4].

Таким чином, хоча лікарські форми БАД і ЛЗ можуть бути технологічно подібними, вони істотно різняться за критеріями виробництва, контролю якості, дозування та цільового призначення. Ці відмінності мають бути чітко донесені

до споживача в межах фармацевтичної опіки для уникнення плутанини та необґрунтованого використання продукції.

РОЗДІЛ 5

РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БАД: ЕТАПИ, ВИМОГИ ТА ДОКУМЕНТАЦІЯ

5.1. Основні етапи розробки та реєстрації лікарського засобу

Розробка лікарського засобу, особливо у випадку оригінального (інноваційного) препарату, є тривалим і складним процесом, що включає послідовні наукові, доклінічні, клінічні та регуляторні етапи. Такий препарат створюється на основі нової хімічної сполуки або речовини природного походження, яка раніше не використовувалася з терапевтичною метою. Важливо, що інноваційний лікарський засіб має бути захищений патентом, термін дії якого в Україні становить до 20 років, що відповідає міжнародній практиці [4].

Перший етап — **доклінічні дослідження**, які проводяться *in vitro* (у лабораторних умовах) та *in vivo* (на тваринах) для оцінки фармакологічної активності, безпечності та потенційної токсичності. Досліджується можливий вплив речовини на організм, у тому числі на канцерогенність, мутагенність, тератогенність, алергенність тощо. Ці дослідження охоплюють застосування речовини на різних біологічних моделях, включаючи декілька видів лабораторних тварин, для моделювання можливого ефекту на людину [4].

Наступний етап — **клінічні дослідження**, які поділяються на чотири фази.

- **Фаза I** охоплює дослідження на здорових добровольцях (10–20 осіб) для оцінки безпечності, фармакокінетики та переносимості препарату.
- **Фаза II** передбачає дослідження на невеликій кількості пацієнтів із певною патологією (50–150 осіб), щоб визначити ефективність і безпеку у вузькій клінічній ситуації.
- **Фаза III** охоплює ширший контингент хворих (від 250 до 300 осіб і більше) з різними формами захворювання та супутніми станами.

Саме на цьому етапі визначаються схеми дозування, тривалість курсу та взаємодії з іншими препаратами [4].

Після позитивного завершення трьох клінічних фаз компанія-розробник подає досьє до національного регулятора — в Україні це Державний експертний центр МОЗ — для отримання реєстраційного посвідчення (надання дозволу на маркетинг). Проте випробування на цьому не завершуються: після виходу на ринок препарат підлягає **IV фазі** — постмаркетинговому нагляду. Цей етап охоплює вивчення застосування засобу у реальній клінічній практиці, в тому числі у пацієнтів різного віку, статі, з поліпрагмазією, з урахуванням взаємодії з їжею та іншими лікарськими засобами [4].

Особливе значення на цьому етапі має активний фармаконагляд — збір, обробка та аналіз інформації щодо побічних реакцій та неочікуваних ефектів. Виявлення серйозних побічних явищ можливе лише при спостереженні за великими групами пацієнтів (десятки тисяч осіб), що перевищує масштаби досліджень на попередніх фазах.

Таким чином, розробка та реєстрація лікарського засобу — це науково обґрунтований, багатоетапний процес, що гарантує безпеку, ефективність і якість майбутнього препарату для широкого медичного застосування.

5.2. Документи реєстраційного досьє

Процедура реєстрації лікарського засобу в Україні є регламентованим процесом, що вимагає подання повного пакета документації до уповноваженого органу — Державного експертного центру МОЗ України. Вся необхідна інформація про лікарський засіб, включаючи дані щодо його якості, ефективності та безпеки, подається у формі **реєстраційного досьє**, яке має відповідати міжнародному формату Common Technical Document (CTD) [18].

Досьє складається з п'яти модулів, кожен з яких виконує окрему функцію в оцінці засобу:

- **Модуль 1** містить адміністративні та юридичні документи: заяву на реєстрацію, копії ліцензій виробника, переклади сертифікатів GMP, зразки маркування упаковки, інструкції для медичного застосування, макети упаковок та листки-вкладиші. Особлива увага приділяється відповідності інструкції затвердженому формату, що регламентується наказом МОЗ №426 [19].

- **Модуль 2** включає експертні узагальнення щодо якості, доклінічних і клінічних досліджень. Цей розділ складається фахівцями відповідної кваліфікації та містить наукове обґрунтування даних з подальших модулів. Він слугує для загального огляду досьє експертами ДЕЦ МОЗ.

- **Модуль 3** присвячений якості. Тут детально описується склад лікарського засобу, специфікації на субстанції та готову продукцію, методи контролю, дані про стабільність, характеристики допоміжних речовин, дані щодо пакувальних матеріалів, а також повний опис виробничого процесу [4].

- **Модуль 4** охоплює доклінічну документацію: звіти з токсикологічних досліджень, досліджень фармакологічної активності, мутагенності, тератогенності, впливу на репродуктивну функцію тощо. Доклінічні дані мають відповідати стандартам ICH та GLP.

- **Модуль 5** включає результати клінічних досліджень, проведених відповідно до Good Clinical Practice. Тут представлено всі фази досліджень: фармакокінетика, фармакодинаміка, ефективність, безпечність, побічні реакції, порівняння з аналогами. Згідно з положеннями Закону України «Про лікарські засоби», ці дані є підґрунтям для прийняття рішення про реєстрацію препарату [9].

У випадку подання досьє на генеричний препарат, вимоги до доклінічних і клінічних розділів можуть бути зменшені за умови наявності доказів **біоеквівалентності**. У такому разі в модулі 5 подаються результати порівняльних досліджень з референтним препаратом.

Регламентуючими документами, що деталізують процес реєстрації, є:

- **Наказ МОЗ №426 від 26.04.2011 р.** «Про затвердження Порядку подання документів для державної реєстрації лікарського засобу», який містить перелік необхідних документів, вимоги до реєстраційного досьє, строки розгляду заявок та особливості процедури для оригінальних і генеричних засобів [19].
- **Постанова КМУ №376 від 26.05.2005 р.** «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів», яка встановлює загальний механізм реєстрації, включаючи етапи експертизи, сплату зборів, вимоги до інструкції, маркування та ін. [20].

Таким чином, реєстраційне досьє — це не просто формальна вимога, а ключовий документ, який систематизує весь цикл розробки, виробництва і контролю лікарського засобу. Його зміст є основою для експертного аналізу, надання дозволу на обіг препарату в Україні та гарантією безпечного застосування для пацієнтів.

5.3. Вимоги до складу, маркування та безпечності БАД

Біологічно активні добавки (БАД) в Україні належать до категорії спеціалізованих харчових продуктів і регулюються відповідно до законодавства про безпечність харчових продуктів. Основні вимоги до їх складу, маркування та оцінки безпечності встановлені Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» №1602-VII, а також відповідними підзаконними актами [15].

Згідно із Санітарним регламентом для підприємств з виробництва харчових продуктів, зокрема БАД, затвердженим наказом МОЗ №1114 від 19.12.2013 р., виробники зобов'язані забезпечити чистоту, стабільність і відповідність продуктів заявленим специфікаціям. Заборонено використання речовин, які не мають затвердженого статусу харчових інгредієнтів або можуть мати потенційно шкідливий вплив на здоров'я [6].

У складі БАД допускаються лише дозволені компоненти — вітаміни, мінерали, амінокислоти, рослинні екстракти, ферменти, жирні кислоти та інші сполуки з доведеною фізіологічною активністю. Однак, як зазначає Європейське агентство EFSA, використання кожного компонента має бути обґрунтованим за дозуванням, взаємодією та формою подачі [1].

У контексті безпечності БАД не проходять клінічних досліджень на людях, однак підлягають санітарно-гігієнічній експертизі, яка підтверджує відсутність шкідливих домішок, відповідність дозувань та відсутність фармакологічної активності, яка б виводила продукт за межі харчової категорії [4].

Це свідчить про те, що нормативна база, що регулює вимоги до складу, маркування і безпечності БАД в Україні, має чітку структуру, але потребує постійного оновлення відповідно до змін у світовій практиці і з урахуванням зростаючого споживчого попиту.

5.4. Процедура реєстрації БАД в Україні

У законодавстві України біологічно активні добавки віднесені до категорії харчових продуктів зі спеціальним призначенням, а тому їхній допуск до реалізації підпорядковується нормам харчової, а не фармацевтичної безпеки. На відміну від лікарських засобів, БАД не потребують державної реєстрації у МОЗ як медикаменти, проте повинні пройти санітарно-гігієнічну експертизу, що підтверджує їхню безпечність для здоров'я споживача [15].

Відповідно до наказу МОЗ №1114 від 19.12.2013 р., затверджено Санітарний регламент для підприємств з виробництва харчових продуктів, який регламентує вимоги до технологій виготовлення БАД, умов зберігання, санітарного стану виробничих приміщень та безпеки компонентного складу [6].

Реєстрація БАД здійснюється шляхом подачі декларації відповідності виробника до Держпродспоживслужби або іншого уповноваженого органу. Перед поданням декларації продукт має пройти

державну санітарно-гігієнічну експертизу, яка проводиться лабораторіями, акредитованими МОЗ України. У процесі експертизи оцінюється безпечність інгредієнтів, відсутність токсичних, алергенних чи заборонених речовин, обґрунтованість дозувань, а також відповідність маркування [6; 8].

Пакет документів для реєстрації БАД включає:

- технічну документацію;
- аналітичний сертифікат;
- зразки етикетки та упаковки;
- декларацію про відповідність;
- висновок санітарно-епідеміологічної експертизи [6; 15].

Щодо маркування, законодавство вимагає чіткого зазначення складу, рекомендованого способу вживання, граничної добової дози, терміну придатності, умов зберігання та обов'язкового попередження: *«Не є лікарським засобом»*. Згідно з українськими вимогами, ця фраза має бути винесена на видиме місце упаковки та продубльована у супровідній документації [6; 15].

Додатково, положення про маркування та інформаційне забезпечення БАД доповнюються нормами, викладеними у методичних матеріалах МОЗ України (2021), де вказано, що всі твердження щодо ефективності, профілактичної або оздоровчої дії мають мати наукове підтвердження та не повинні вводити споживача в оману [16].

Під час війни в Україні значно активізувався імпорт БАД із країн ЄС, що, у свою чергу, підвищило навантаження на органи контролю і виявило низку прогалин у процедурі попередньої експертизи таких продуктів [2].

На практиці, більшість БАД, які потрапляють на аптечні полиці, проходять лише формальний санітарний контроль, не маючи підтвердженої клінічної ефективності. Відсутність обов'язкових клінічних випробувань ставить БАД у специфічне положення — між харчовими продуктами та медичними виробами, без чітко встановленої доказової бази [4].

У підсумку, процедура реєстрації БАД в Україні орієнтована насамперед на контроль безпечності, а не терапевтичної ефективності. Це обумовлює

необхідність професійного підходу фармацевтів до рекомендацій таких продуктів і посилення державного нагляду за дотриманням вимог.

5.5. Відмінності у регулюванні БАД та ЛЗ

Регулювання лікарських засобів та біологічно активних добавок в Україні відбувається за принципово різними правовими підходами, що зумовлено відмінностями у призначенні, ступені фармакологічної дії, вимогах до доказовості ефективності та контролі обігу продукції.

1. Юридичний статус

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», ЛЗ — це речовини або комбінації речовин, що мають доведений фармакологічний, імунологічний або метаболічний ефект і використовуються для лікування, профілактики чи діагностики хвороб людини [5]. Їх обіг підлягає суворому державному контролю, зокрема державній реєстрації, яка передбачає оцінку якості, ефективності та безпеки.

БАД, згідно з Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» №1602-VII, належать до харчових продуктів спеціального призначення, призначених для доповнення звичайного раціону речовинами з фізіологічною дією, але без лікувального ефекту [15].

2. Порядок реєстрації

Лікарські засоби проходять багаторівневу процедуру — доклінічні, клінічні дослідження, державну експертизу досьє та наукову оцінку у Державному експертному центрі МОЗ України. Це підтверджено вимогами наказу МОЗ №426 та Постановою КМУ №376 [19; 20].

Натомість БАД не підлягають реєстрації як лікарські засоби. Замість цього вони проходять санітарно-гігієнічну експертизу, результати якої подаються разом із декларацією виробника до Держпродспоживслужби [6].

3. Вимоги до документації

Для ЛЗ вимагається повне реєстраційне досьє у форматі CTD, що охоплює адміністративні дані, фармакологічні та клінічні дослідження, дані про виробництво, контроль якості, стабільність препарату [18].

Для БАД пакет документів є спрощеним: до нього входять лише технічна документація, сертифікати аналізу, етикетка, декларація відповідності та висновки державної санітарної експертизи [6; 15].

4. Контроль якості та фармаконагляд

За лікарськими засобами ведеться постмаркетинговий фармаконагляд, що регулюється наказом МОЗ №898. Це включає моніторинг побічних реакцій та звітність виробника [10].

Для БАД подібного механізму немає. Контроль обмежується на етапі введення в обіг, а подальший моніторинг, як правило, відсутній або нерегулярний. Це створює ризики поширення неякісної або недостатньо безпечної продукції [4].

5. Маркування та реклама

На упаковці ЛЗ обов'язково зазначається діюча речовина, дозування, спосіб застосування, термін придатності, серія, номер реєстраційного посвідчення та інші обов'язкові елементи згідно з наказом МОЗ №426 [19].

Для БАД обов'язковою умовою є вказівка *«Не є лікарським засобом»*. Забороняється вживати терміни, пов'язані з лікувальною дією, без наукового підтвердження. Реклама БАД не повинна містити прямих чи опосередкованих обіцянок терапевтичного ефекту [6; 16].

ЛЗ та БАД — це різні категорії продукції як за суттю, так і за регулюванням. Якщо лікарські засоби проходять складну процедуру наукового вивчення, перевірки та фармаконагляду, то БАД мають лише санітарно-гігієнічний контроль. Ці відмінності зумовлюють необхідність чіткого розмежування між категоріями, особливо в умовах аптечного обігу.

РОЗДІЛ 6

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БАД

6.1. Порівняння за складом, показаннями та ефективністю

У сучасному аптечному асортименті представлено широкий спектр продукції, серед якої лікарські засоби та біологічно активні добавки займають чільне місце. Незважаючи на зовнішню подібність (форма випуску, упаковка, інструкція), ці категорії суттєво відрізняються за своїм складом, цільовим призначенням та науково підтвердженою ефективністю.

Склад

Лікарські засоби мають чітко регламентований склад, що включає активну фармацевтичну субстанцію, яка проходить доклінічне та клінічне тестування для підтвердження стабільності, біодоступності та терапевтичної дії. Допоміжні речовини у складі ЛЗ також суворо контролюються, оскільки можуть впливати на фармакокінетику або переносимість препарату [4].

На відміну від ЛЗ, склад БАД базується на нутрієнтах і сполуках природного походження — вітамінах, мінералах, амінокислотах, фітоекстрактах, пробіотиках тощо. Згідно з Санітарним регламентом, затвердженим наказом МОЗ №1114, до складу БАД не можуть входити фармакологічно активні компоненти у дозах, що мають лікувальний ефект [6]. Також відсутня обов'язкова вимога щодо біоеквівалентності чи підтвердженої стабільності складу впродовж терміну придатності.

Показання до застосування

Показання для застосування ЛЗ чітко зазначаються у реєстраційних документах на підставі даних клінічних досліджень. Наприклад, у випадку антигіпертензивного препарату вказується конкретне захворювання — артеріальна гіпертензія, з детальними режимами дозування залежно від віку, стадії хвороби, супутньої патології [19].

БАД не мають клінічно доведених показань до лікування хвороб. Виробники можуть зазначати лише загальні фрази — «підтримка імунітету», «нормалізація травлення» тощо, які не потребують клінічного підтвердження [15]. Як зазначається в дослідженні Nutrients (2023), такі формулювання часто базуються на традиційному застосуванні, а не на рандомізованих клінічних випробуваннях [1].

Ефективність

Ефективність ЛЗ підтверджується результатами багаторівневих досліджень: від *in vitro* тестів до масштабних клінічних випробувань за участю людей. Згідно з міжнародними нормами (ICH, GCP), препарат допускається до обігу лише після проходження трьох фаз клінічних досліджень, що дозволяє оцінити не лише ефективність, а й побічні ефекти, ризик ускладнень, взаємодію з іншими препаратами [18].

Натомість БАД не зобов'язані проходити клінічні випробування, тому їх ефективність залишається недоведеною у науковому сенсі. У дослідженні Попової І.В. (2023) вказано, що під час воєнного стану в Україні зросло споживання БАД саме через легку доступність і активну маркетингову стратегію, а не через обґрунтовану клінічну необхідність [2].

Більш того, спостерігається зростання продажів БАД у сегменті імуномодуляторів, адаптогенів та засобів для нервової системи, що свідчить про розширення ринку на тлі недостатньої поінформованості споживачів щодо відмінностей між ЛЗ і БАД [3].

Лікарські засоби та БАД суттєво відрізняються не лише за регуляторним статусом, а й за фундаментальними характеристиками: складом, показаннями та доведеною ефективністю. Якщо ЛЗ є результатом тривалого наукового процесу з доказовою базою, то БАД — це, здебільшого, профілактичні продукти, ефективність яких базується на загальних уявленнях про корисність компонентів. У зв'язку з цим вкрай важливо чітко інформувати споживачів про межі застосування кожної з категорій для запобігання їх некоректному використанню.

6.2. Вимоги до доказовості дії: ЛЗ проти БАД

Питання доказовості дії — одна з головних відмінностей між лікарськими засобами та біологічно активними добавками. У фармацевтичній і медичній практиці саме наявність об'єктивної, підтвердженої даними доказової медицини ефективності є базовим критерієм при допуску препарату до обігу та його використанні для лікування або профілактики хвороб.

Доказовість дії лікарських засобів

Лікарські засоби зобов'язані пройти повний цикл доклінічних і клінічних випробувань відповідно до міжнародних стандартів ICH, GLP та GCP. Це включає:

- **доклінічні дослідження**, що проводяться *in vitro* та *in vivo* (на тваринах) для оцінки безпечності та фармакологічної активності;
- **клінічні дослідження I–III фази**, які здійснюються за участю добровольців та пацієнтів у контрольованих умовах;
- **IV фаза (постмаркетинговий нагляд)** — моніторинг реальної клінічної ефективності та побічних ефектів після реєстрації [10; 18].

Рішення про реєстрацію ЛЗ приймається лише за наявності переконливих доказів його ефективності, наданих у реєстраційному досьє у форматі CTD [19].

Вимоги до доказовості дії БАД

БАД, згідно з законодавством України, не є лікарськими засобами, а належать до категорії харчових продуктів спеціального призначення [15]. Це означає, що вони не підлягають вимогам щодо клінічної доказовості, встановленим для ЛЗ.

Згідно з наказом МОЗ №1114, БАД мають пройти лише санітарно-гігієнічну експертизу, яка перевіряє безпечність компонентів та відсутність токсичних домішок. Доказ клінічного ефекту не є обов'язковим. Твердження на етикетці мають бути обмежені загальними характеристиками, такими як «сприяє

нормалізації» або «підтримує функцію», без вказівки на лікування захворювань [6; 16].

Така неврегульованість питання доказовості створює простір для маркетингових маніпуляцій і формує хибні уявлення серед населення щодо реальних властивостей БАД [4].

Міжнародний контекст

У країнах ЄС ситуація подібна: ЛЗ регулюються відповідно до Директиви 2001/83/ЕС, яка вимагає підтвердженої ефективності, тоді як БАД підпадають під дію законодавства про харчові продукти і не зобов'язані демонструвати клінічну дію [13].

На глобальному рівні, за даними огляду Nutrients (2023), лише деякі країни (наприклад, Канада, Японія) запровадили спеціальні режими реєстрації добавок з можливістю добровільного підтвердження ефективності, проте це не є загальноприйнятим стандартом [1].

Підхід до доказовості дії ЛЗ та БАД у регуляторній практиці суттєво відрізняється. У той час як ЛЗ допускаються до використання лише після наукового підтвердження ефективності, БАД можуть вільно продаватися без таких доказів. Це зумовлює необхідність обережного використання БАД та чіткої інформаційної політики для захисту споживача від невинуватених очікувань.

6.3. Ризики плутанини серед споживачів та шляхи їх зниження

Однією з актуальних проблем сучасного фармацевтичного ринку є недостатнє розрізнення споживачами лікарських засобів та біологічно активних добавок. Близькість зовнішнього оформлення, схожість форм випуску (таблетки, капсули, розчини), активне рекламне просування та недостатня фармацевтична просвіта створюють сприятливі умови для змішування понять.

Як свідчать дослідження, споживачі нерідко надають перевагу БАД як дешевшій або «натуральнішій» альтернативі лікарським засобам, не

усвідомлюючи, що БАД не проходять обов'язкових клінічних випробувань і не мають доведеної лікувальної ефективності [4]. Особливо небезпечна така плутанина у випадках, коли пацієнти замінюють рекомендовану медикаментозну терапію харчовими добавками [2].

Рекомендовані заходи для зниження ризиків:

- **Візуальне відокремлення продукції в аптеці**
БАД слід розміщувати на спеціально позначених полицях окремо від лікарських засобів, що мінімізує імовірність неусвідомленої підміни.

- **Запровадження контрастного попередження на упаковці**
На всіх упаковках БАД має бути виділений кольором і розміром текст *«Це не лікарський засіб»*. Це має бути не просто вимога, а ключовий елемент дизайну етикетки [16].

- **Розширення функції фармацевтичної опіки**
Рекомендація БАД має супроводжуватись коротким роз'ясненням про їх профілактичну, а не лікувальну функцію. Фармацевти повинні бути зобов'язані інформувати покупців про обмеження дії таких засобів.

- **Освітні кампанії на державному рівні**
Варто ініціювати інформаційні проєкти для населення про відмінності між ЛЗ та БАД — як через ЗМІ, так і в межах навчальних програм для медичних працівників і фармацевтів.

- **Перегляд законодавства щодо реклами БАД**
Рекламні повідомлення мають містити науково вивірену інформацію, без натяків на лікування чи терапевтичний ефект, що суперечить їх юридичному статусу [15].

Плутанина між лікарськими засобами та БАД — це не лише інформаційна, а й безпекова проблема. Її вирішення потребує комплексного підходу: зміни підходів до викладки, маркування, просвіти та підвищення відповідальності усіх учасників фармацевтичного процесу.

РОЗДІЛ 7

НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ ПОЛІТИКИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА ІНФОРМАЦІЙНОГО СУПРОВОДУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ

7.1. Аналіз прогалин у чинній системі контролю якості лікарських засобів і БАД

Чинна система контролю якості лікарських засобів і біологічно активних добавок в Україні демонструє поступове наближення до європейських стандартів, однак у низці аспектів залишається фрагментарною та недостатньо ефективною. Насамперед, спостерігається дисбаланс між регуляторним наглядом за лікарськими засобами, які проходять багаторівневу перевірку, та біологічно активними добавками, що підпадають під вимоги лише санітарно-гігієнічної безпеки. Відсутність єдиного публічного реєстру БАД унеможливорює оперативну перевірку їх легальності, складу та статусу в обігу, що створює ризики появи на ринку неперевіраних або контрафактних продуктів [4; 8].

Крім того, виявлено істотні труднощі з ідентифікацією фальсифікованої продукції, особливо серед імпортованих БАД, які не мають механізмів підтвердження достовірності сертифікатів та відсутності заборонених речовин. На практиці нагляд за якістю також суттєво варіюється залежно від регіону: в окремих областях здійснюються регулярні перевірки, тоді як в інших — відсутній системний підхід до моніторингу аптечних продажів. Це створює нерівні умови функціонування ринку та підвищує ризик розповсюдження потенційно небезпечної продукції в «слабких» зонах.

Особливо критичною є відсутність чітко визначеного механізму вилучення з обігу продукції, яка не відповідає вимогам безпечності або виявлена як фальсифікована. Навіть у випадках, коли компетентні органи видають відповідні приписання, сама процедура відкликання часто затягується або блокується через брак координації між суб'єктами ринку, контролюючими інстанціями та

правоохоронними органами. У випадку з БАД така процедура де-факто не працює.

Таким чином, чинна система контролю якості лікарських засобів і БАД в Україні потребує системного перегляду, підвищення прозорості, цифровізації механізмів перевірки та створення єдиного державного реєстру харчових добавок. Це є передумовою ефективного запобігання потраплянню на ринок продукції сумнівної якості, що може нести потенційну загрозу для здоров'я населення.

7.2. Гармонізація національного законодавства з європейськими та міжнародними стандартами

Гармонізація національного законодавства України з європейськими та міжнародними стандартами у сфері регулювання лікарських засобів і біологічно активних добавок є стратегічним напрямом розвитку фармацевтичної політики. Цей процес є особливо актуальним у контексті євроінтеграційного курсу держави, зокрема зобов'язань, взятих в рамках Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Основним завданням є забезпечення відповідності нормативної бази України таким ключовим документам, як Директива 2001/83/ЕС Європейського Парламенту, яка регулює обіг лікарських засобів у ЄС, а також стандартам ICH, GMP, GCP та GLP [13].

На рівні лікарських засобів прогрес у сфері гармонізації є відчутним. Зокрема, застосовується європейський формат реєстраційного досьє CTD, впроваджено вимоги до належної виробничої практики, запроваджено постмаркетинговий фармаконагляд, який функціонує відповідно до вимог GVP (Good Pharmacovigilance Practice). МОЗ України затвердило ряд наказів та методичних рекомендацій, що деталізують вимоги до реєстрації ЛЗ згідно з європейськими підходами [18; 19].

Водночас у сфері регулювання біологічно активних добавок законодавча гармонізація перебуває на початковому етапі. Українська модель досі опирається

на національний підхід, згідно з яким БАД розглядаються виключно як харчові продукти і підлягають санітарно-епідеміологічній експертизі. Відсутність системи добровільної чи обов'язкової сертифікації ефективності, як це реалізовано у Канаді або Німеччині, є істотним бар'єром для забезпечення єдності підходів до безпеки споживача. Крім того, відсутній механізм адаптації українського регулювання до положень європейського Регламенту (ЕС) №1924/2006 щодо тверджень про корисні властивості харчових продуктів [4; 16].

Таким чином, для подальшої гармонізації національного законодавства необхідно переглянути діючу регуляторну базу щодо БАД, запровадити європейську модель контролю за функціональними харчовими продуктами, активізувати імплементацію технічних регламентів ЄС та створити незалежні механізми наукового підтвердження безпечності і якості як лікарських засобів, так і добавок.

7.3. Впровадження єдиного реєстру перевірених лікарських засобів і БАД

Створення єдиного електронного реєстру перевірених лікарських засобів і біологічно активних добавок є необхідним кроком для зміцнення системи фармацевтичного контролю в Україні. Наразі в країні діє лише Державний реєстр лікарських засобів, який не охоплює БАД і не містить повної інформації про безпечність та постмаркетинговий нагляд [8].

БАД узагалі позбавлені централізованої системи обліку, що створює можливості для поширення фальсифікованої продукції або засобів із непідтвердженим складом. Як зазначають дослідники, така ситуація посилює ризики для здоров'я споживачів і ускладнює роботу фармацевтів [4].

Впровадження єдиного публічного реєстру дозволить забезпечити швидкий доступ до достовірної інформації про склад, статус, реєстрацію та застереження щодо обігу конкретного засобу. Систему можна інтегрувати з

базами даних МОЗ, Держлікслужби, а також міжнародних регуляторів, що підвищить прозорість та узгодженість з європейськими стандартами.

Отже, електронний реєстр стане важливим інструментом захисту пацієнтів і професійної підтримки медичних працівників.

7.4. Розвиток інформаційної політики та просвітницьких програм для населення

Розвиток інформаційної політики у фармацевтичній сфері є критично важливим кроком на шляху до підвищення обізнаності населення, формування культури відповідального споживання лікарських засобів і біологічно активних добавок. Проблема недостатньої поінформованості українців щодо різниці між ЛЗ та БАД, а також довірливе ставлення до реклами, сприяє поширенню міфів і неправильних підходів до самолікування [4; 2].

Сучасні інформаційні кампанії мають виходити за межі формальних оголошень та буклетів у медичних закладах. На мою думку, держава та профільні установи повинні орієнтуватися на використання тих каналів, які реально формують громадську думку — зокрема, соціальні мережі, подкасти, відеоконтент. Освітні ініціативи у формі серій коротких відео з поясненнями про ЛЗ, БАД, правила їх вживання, принципи доказової медицини могли б стати ефективним способом досягнення молодшої аудиторії.

Також варто реалізувати довгострокову програму шкільної та університетської просвіти, в якій основи раціонального використання лікарських засобів і критичного мислення щодо рекламованих «чудодійних» засобів мають стати частиною базової освітньої підготовки. Адже саме з дитинства формується модель споживання, в тому числі фармацевтична поведінка.

Фармацевти мають виконувати не лише технічну роль у реалізації продукції, а й стати активними учасниками інформаційного процесу. Я вважаю, що варто запровадити обов'язкову комунікативну підготовку для працівників аптек — у форматі тренінгів або сертифікацій, де їх навчатимуть донесенню до

клієнта короткої, зрозумілої та правдивої інформації про засоби, які не є лікарськими.

Ще одним важливим інструментом є створення мобільного застосунку або онлайн-платформи для населення, в якій можна буде перевірити статус будь-якого препарату, подивитися, чи зареєстрований він як лікарський засіб або БАД, отримати пояснення щодо дії, протипоказань і рівня доказовості. Це зробить доступ до знань персоналізованим і зручним.

Отже, розвиток інформаційної політики має базуватися на поєднанні цифрових рішень, фахової комунікації, молодіжної просвіти та активної участі самих споживачів у перевірці інформації. Лише тоді фармацевтична система стане не лише контролюючою, а й по-справжньому орієнтованою на здоров'я людини.

ВИСНОВКИ

1. У процесі виконання магістерської роботи було комплексно досліджено структуру, особливості та динаміку розвитку фармацевтичного ринку України в частині лікарських засобів і біологічно активних добавок. Проаналізовано як нормативно-правові аспекти функціонування обох категорій продукції, так і споживчу поведінку, що зумовлює актуальні тенденції в аптечному попиті.

2. У ході дослідження встановлено, що лікарські засоби відзначаються суворим державним контролем, проходять повний цикл доклінічних і клінічних випробувань, а їхній обіг регламентується профільним законодавством та міжнародними стандартами доказовості. Натомість БАД, маючи спрощену процедуру реєстрації, здебільшого не мають підтвердженої терапевтичної ефективності, що створює передумови для їх неправомірного позиціонування на ринку як засобів лікування.

3. Окрему увагу було приділено фармацевтичній опіці як ключовому інструменту у забезпеченні безпечного та раціонального використання препаратів. Чітке розмежування між ЛЗ і БАД, формування єдиного реєстру перевірених продуктів, а також розвиток просвітницьких програм для населення визнано пріоритетними напрямками вдосконалення національної системи фармацевтичного контролю.

4. З урахуванням зібраного матеріалу, можна зробити висновок, що об'єктивна інформованість споживачів, удосконалення регуляторної бази, впровадження цифрових інструментів моніторингу та підвищення ролі фармацевтів є ключовими умовами для забезпечення ефективної системи обігу фармацевтичних засобів з доведеною безпекою та якістю.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. A Global Overview of Dietary Supplements: Regulation, Market Trends, Usage during the COVID-19 Pandemic, and Health Effects. *Nutrients*. 2023.
2. Попова І. В., Федотова Н. М. Вплив воєнного стану на забезпечення населення лікарськими засобами та зростання попиту на БАД // *Фармацевтичний часопис*. – 2023. – №2. – С. 45–51.
3. Трансформація структури аптечного попиту в умовах сучасних викликів. // *Бізнес Інформ*. – 2023. – №9. – С. 73–78.
4. Зупанець І.А., Безугла Н.П., Отрішко І.А., Урсол Г.М. Фітотерапія: лікарські засоби vs БАД // *Український медичний часопис*. – 2023. – № 4 (156). – С. 26–32.
5. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР.
6. Наказ МОЗ України №1114 від 19.12.2013 «Про затвердження Санітарного регламенту для підприємств з виробництва харчових продуктів, зокрема БАД».
7. Група фармацевтичних компаній «Лекхім»: нові можливості в межах міжнародного співробітництва // *Український медичний часопис*. – 2023. – № 4 (156). – С. 28–29.
8. Офіційний сайт Держлікслужби України – www.dls.gov.ua.
9. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (редакція 2023 р.).
10. Наказ МОЗ України № 898 від 27.12.2006 р. зі змінами «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду».
11. Proxima Research. Аптечні продажі в Україні у 2023 році. – <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-sales-ua-2023/>
12. Місце дієтичних добавок у сучасній фармації та медицині // *Reports-VNMedical* – 2024. – № 1. – С. 41–45.
13. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

14. The Page. Як БАД стали інструментом маніпуляцій фармринку
// *ThePage.ua*. – 2023. – <https://thepage.ua>.
15. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» №1602-VII від 22.07.2014 р. (ред. 2023).
16. МОЗ України. Інформаційний бюлетень «Функціональні групи дієтичних добавок». – 2021. – moz.gov.ua
17. Proxima Research. Аналітика аптечного ринку БАД в Україні у 2023 році.
– <https://proximaresearch.com>
18. МОЗ України. Методичні рекомендації щодо оформлення реєстраційного досьє у форматі CTD. – moz.gov.ua
19. Наказ МОЗ України №426 від 26.04.2011 «Про затвердження Порядку подання документів для державної реєстрації лікарського засобу».
20. Постанова Кабінету Міністрів України № 376 від 26.05.2005 р.

Резюме:

Висвітлено розмежування між лікарськими засобами та БАД (дієтична добавка). Зроблено аналітичне дослідження ринку ЛЗ та БАД в Україні: подано характеристику структури ринку, тенденцій його розвитку, споживчого попиту та популярності добавок. Надана оцінка обсягів реалізації продукції з доведеною та недоведеною ефективністю. Проаналізовані нормативно-правові засади визначення лікарських засобів і БАД, висвітлено фармакологічні та терапевтичні відмінності між цими категоріями. Представлені види БАД, форми їх випуску в порівнянні з лікарськими формами традиційних препаратів. Зроблено акцент на проблемах ідентифікації засобів для споживача. Внесені пропозиції щодо вдосконалення політики якості, нормативного регулювання, створення реєстрів та розвитку просвітницької роботи серед населення відносно засобів з доведеною та недоведеною ефективністю .

Ключові слова: Біологічно активна добавка , дієтична добавка, лікарський препарат, фармацевтична опіка