

**Фармацевтичне право та Державна Фармакопея України:
мультидисциплінарне судово-фармацевтичне, експертно-криміналістичне і
кримінально-правове дослідження обігу в Україні психотропної речовини
сібутрамін, що входить до складу дієтичних добавок за 2009-2024 роки**

**Pharmaceutical Law and State Pharmacopoeia of Ukraine: Multidisciplinary
Forensic and Pharmaceutical, Expert and Forensic, Criminal and Legal Study of
the Circulation in Ukraine of Psychotropic Substance Sibutramine, Which Is a Part
of Dietary Supplements for 2009-2024**

Валентин Шаповалов (Valentyn Shapovalov), Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Attorney-at-law, Private Scientific Institution “Scientific and Research University of Medical and Pharmaceutical Law”, Ukraine

Олена Лавошник (Olena Lavoshnyk), State Enterprise “Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center for Quality of Medicines”, Ukraine

*Corresponding author: Олена Лавошник (Olena Lavoshnyk)

Received: May 10, 2025

Published: June 23, 2025

Анотація. Проведено мультидисциплінарне судово-фармацевтичне, експертно-криміналістичне і кримінально-правове дослідження обігу психотропної речовини сібутрамін у складі дієтичних добавок за 2009-2024 роки для посилення регуляторних механізмів Державної фармакопеї України на засадах фармацевтичного права. У статті проаналізовано вплив імплементації Директив і нормативно-правових актів Європейського Союзу на гармонізацію українського законодавства у фармацевтичній та медичній сферах. Розкрито роль центральних органів виконавчої влади – Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Держпродспоживслужби у здійсненні регуляторної політики, спрямованої на захист прав пацієнтів і громадського здоров'я. З позицій судової фармації проведено аналіз обігу психотропної речовини сібутрамін, яка використовується у складі дієтичних добавок для схуднення, а також здійснено моніторинг споживання подібних засобів за 2009–2024 рр. Окреслено процедури вилучення з обігу небезпечних харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок, що містять заборонені психотропні компоненти. Особливу увагу приділено зростанню споживання дієтичних добавок під впливом пандемії COVID-19, ковідного, постковідного,

лонгковідного, коморбідного синдрому. Проаналізовано ризики самостійного використання дієтичних добавок без медичної консультації, зокрема серед молоді, науковців, менеджерів, ІТ-фахівців та спортсменів. Підкреслено необхідність посилення контролю за якістю, ефективністю та безпечністю засобів, що реалізуються на ринку, а також запобігання дефіциту препаратів для пільгових категорій громадян. Сформульовано рекомендації для фармацевтів, медичних закладів і суб'єктів господарювання щодо дотримання чинних нормативів та протидії нелегальному обігу психотропних речовин у складі харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок, що потенційно шкодять здоров'ю населення.

Ключові слова: фармацевтичне право, державна фармакопея України, обіг, харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки, психотропні речовини, сібутрамін, працездатність, трудова дисципліна.

Abstract. Multidisciplinary forensic and pharmaceutical, expert and forensic, criminal and legal study of the circulation of the psychotropic substance sibutramine in dietary supplements for 2009-2024 was conducted to strengthen the regulatory mechanisms of the State Pharmacopoeia of Ukraine on the principles of pharmaceutical law. The article analyzes the impact of the implementation of Directives and regulatory legal

acts of the European Union on the harmonization of Ukrainian legislation in the pharmaceutical and medical spheres. The role of central executive bodies – the Cabinet of Ministers of Ukraine, the Ministry of Health of Ukraine, the State Service for Medicines and Drug Control and the State Service for Food and Consumer Protection of Ukraine in implementing regulatory policy aimed at protecting the rights of patients and public health is revealed. From the standpoint of forensic pharmacy, an analysis of the circulation of the psychotropic substance sibutramine, which is used in dietary supplements for weight loss, was conducted, and the consumption of such products was monitored for 2009–2024. Procedures for withdrawing dangerous food products, special food products, and dietary supplements containing prohibited psychotropic components were outlined. Particular attention was paid to the increase in the consumption of dietary supplements under the influence of the COVID-19 pandemic, covid, post-covid, long-covid, and

comorbid syndrome. The risks of independent use of dietary supplements without medical consultation were analyzed, among young people, scientists, managers, IT specialists, and athletes. The need to strengthen control over the quality, effectiveness, and safety of products sold on the market, as well as preventing a shortage of drugs for privileged categories of citizens, was emphasized. Recommendations have been formulated for pharmacists, medical institutions, and business entities regarding compliance with current regulations and combating the illegal circulation of psychotropic substances in food products, special food products, dietary supplements that are potentially harmful to the health of the population.

Keywords: pharmaceutical law, State Pharmacopoeia of Ukraine, circulation, food products, special food products, dietary supplements, psychotropic substances, sibutramine, work capacity, labor discipline.

Вступ. На засіданні Фармакопейної Конвенції США (United States Pharmacopoeial Convention – USP) у 2025 р. наголошено про ключові питання: дефіцит ліків, цифрові інновації, біопрепарати, контроль якості, екологічна сталість. Створення єдиних прозорих стандартів дозволяє захищати пацієнтів, розвивати сучасну фармацевтику без ризиків. Міністерство охорони здоров'я України, як представник країни-кандидата на вступ до ЄС, провело захід за участю керівників провідних європейських регуляторних органів – Данії, Польщі, Франції, Хорватії, Швеції, за для об'єднання зусиль з метою [1]:

- ✓ обговорення і використання найкращих практик під час реформування фармацевтичної галузі;
- ✓ адаптації українського законодавства до стандартів ЄС;
- ✓ вивчення досвіду та ключових аспектів роботи європейських агентств, які відіграють важливу роль у забезпеченні якості, безпеки та доступності лікарських засобів до пацієнтів;
- ✓ підвищенні рівня фармацевтичного регулювання в Україні;
- ✓ чіткого розуміння напрямку гармонізації нашого законодавства з нормативно-правовими актами ЄС;
- ✓ важливості щодо участь та роботи спеціалістів МОЗ України в міжнародних робочих групах;
- ✓ адаптація нормативно-правової бази до вимог ЄС та створення сучасного та ефективного органу нагляду та контролю;
- ✓ відкрита комунікація з інституціями та регуляторами ЄС – це шлях до якісних змін.

Тому, імплементація United States Pharmacopoeial Convention – USP, Директив Європейського Союзу сприяють удосконаленню національного законодавства, нормативно-правових актів України, фармацевтичного права і Державної фармакопеї України. Забезпечують на проведення сучасних інтеграційних процесів фінансово-економічної системи у фармацевтичній галузі і медичній сфері, що здійснюють Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України. Сприяють на удосконалення роботи фахівців Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру і

Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів, що спрямовані на захист прав громадян, пацієнтів і громадського здоров'я [2-10].

Важливим є те, що Україна входить до Загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій з контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON). В рамках якої 19-23 травня 2025 року в м. Осло, Королівство Норвегія, відбулася 30-та щорічна зустріч, яка була організована Європейським директором з контролю якості ліків і охорони здоров'я (EDQM) разом із Норвезькою агенцією медичних продуктів (NoMA) [11]. Під час засідання фармацевтичної секції було розглянуто наступні питання:

- ❖ результати проведених протягом року раундів програми професійного тестування;
- ❖ спільних досліджень в рамках нагляду за ринком;
- ❖ розробки нових екологічних методик;
- ❖ досліджень, пов'язаних із загрозами для якості лікарських засобів, спричинених широким спектром факторів, починаючи з якості активних фармацевтичних інгредієнтів та закінчуючи безпечністю пакування;
- ❖ рамках зустрічі робочої групи з фальсифікованих лікарських засобів;
- ❖ сесії з питань контролю та випуску на ринок ветеринарних препаратів;
- ❖ сесії з питань обігу (випуску) регуляторними органами вакцин та біопрепаратів.

Зазначене потребує від менеджерів, виробників і постачальників ліків, оптових фармацевтичних компаній, закладів охорони здоров'я та аптек на виконання регуляторно-обмежувальних заходів норм фармацевтичного права і Державної фармакопеї України у сфері контролю за ціноутворенням [12], якістю, безпечністю, ефективністю і доступністю для громадян та пацієнтів під час обігу життєво необхідних (популярних) лікарських засобів, засобів медичного призначення, харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок. При цьому, сфера надання медико-фармацевтичної допомоги в системі правовідносин «лікар-пацієнт-фармацевт» зобов'язані здійснювати дії щодо [13-21]:

✓ виконання режиму контролю під час обігу екстемпоральної рецептури, медикаментів всіх клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових груп, виробів медичного призначення, косметології, функціональних харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок;

✓ запобігання дефіциту лікарських засобів конкретних клініко-фармакологічних, номенклатурно-правових, класифікаційно-правових груп; ліків, що відпускаються в аптеках за пільговими рецептами лікарів (безоплатно або на пільгових умовах) на принципах фармацевтичного права та Державної фармакопеї України

Наприклад, у 2024 році продаж аптечними мережами України в натуральному вираженні збільшились на 1%, у грошовому – на 19% (у порівнянні з 2023 роком). За 2024 рік дієтичні добавки продаються найшвидше серед товарів «аптечного кошика» – їх продаж у грошах зріс на 28%, і на 13% у штуках [22].

Експерти European Medicines Agency's (EMA) чітко усвідомлюють, що дефіцит ліків створює тиск на пацієнтів, фармацевтів, лікарів та систему охорони здоров'я ЄС. Тому у 2024 році разом із державами-членами ЄС було опрацьовано ініціативи та пропозиції для підвищення доступності для пацієнтів ліків за життєвими показниками [23].

Зависока ціна на життєво необхідні ліки для пацієнтів з онкологічними, психоневрологічними, депресивними, адиктивними, ковідними, постковідними, лонгковідними, коморбідними розладами знизила доступність. Разом з тим, асортимент пропозицій ліків в аптеках розширюється, а динаміка цін йде вгору (у 2024 - подорожчання становило 10,8%, у 2023 – 19%) [24]. Пацієнти вимушені вживати більш дешеві ліки або замінити їх на дієтичні добавки з «широким спектром дії» (згідно до реклами) сумнівних постачальників, що здійснюють продаж через мережу Інтернет.

✓ Підвищення цін на ліки викликає занепокоєність у Міністерстві охорони здоров'я України, фахівці закликають аптечні мережі та дистриб'юторів не підвищувати ціни, особливо на препарати першої необхідності [25].

✓ За будь-яких обставин найбільшим пріоритетом у державі залишається життя та здоров'я громадян і пацієнтів.

✓ Якщо аптеки пропонують лікарські засоби за завищеними цінами, можна звернутися до територіальних підрозділів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками як до органу, що контролює ціни на ліки на час воєнного стану.

Задля розвитку сфери охорони здоров'я і фармацевтичної галузі, лікування захворюваності на цукровий діабет I та II типу, ВІЛ/СНІД, серцево-судинні, онкологічні, психоневрологічні розлади здоров'я у відповідності до МКХ-11 [26-60], протидії незаконного обігу психоактивних речовин серед неповнолітніх та молоді, поширення наркоманії, токсикоманії, наркозлочинності та суїцидів було організовано та проведено у 2024 р. XXI Міжнародну мультидисциплінарну науково-практичну конференцію «Медичне та фармацевтичне право України: організація і економіка фармацевтичної і медичної справи, обіг ліків, технологія, безпека, ефективність, контроль якості, загальна, судова, доказова та клінічна фармація та медицина, фармакотерапія розладів здоров'я» [61].

Мета роботи. Мультидисциплінарне судово-фармацевтичне, експертно-криміналістичне і кримінально-правове дослідження обігу психотропної речовини сибутрамін у складі дієтичних добавок за 2009-2024 роки для посилення регуляторних механізмів Державної фармакопеї України на засадах фармацевтичного права.

Матеріали та методи. Проведено огляд джерел наукової літератури (більш ніж 200), нормативних документів (більш ніж 70) за темою роботи. В якості імперативного матеріалу використано: • публікації ЄС, FDA, EMA, PubMed, ЄВРОПОЛУ, Верховної ради України, Кабінету Міністрів України, МОЗ України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; • інструкції на дієтичні добавки, що вміщують у своєму складі сибутрамін; • сайти з мережі Інтернет; • закони України та нормативно-правові акти, що регулюють контроль-дозвільну систему обігу дієтичних добавок; • кількісні показники споживання психоактивних речовин в Україні. Для проведення дослідження застосовано методи: документального, ретроспективного, нормативно-правового, системного, статистичного, графічного аналізу, судово-фармацевтичного моніторингу.

Дослідження є фрагментом науково-дослідних робіт:

✓ Приватної наукової установи «Науково-дослідний університет медичного та фармацевтичного права» та Державного підприємства "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" за темою «Міждисциплінарні дослідження системи якості, стандартизації, валідації, атестації, безпечності та доступності обігу лікарських засобів» (номер державної реєстрації 0125U001529, термін виконання 2025-2033);

✓ Приватної наукової установи «Науково-дослідний університет медичного та фармацевтичного права» за темою «Мультидисциплінарне дослідження посттравматичних стресових розладів під час війни серед пацієнтів (насамперед комбатантів)» (номер державної реєстрації 0124U002540, термін виконання 2024-2028).

Результати та обговорення. Дорожня карта United States Pharmacopeial Convention USP на 2025-2030 роки (Рис. 1):

1. Підвищення доступності найбільш вживаних у світі ліків
2. Розширення доступу до біологічних препаратів гарантованої якості
3. Зміцнення стійкості глобального ланцюга постачання фармацевтичної продукції
4. Підвищення якості завдяки цифровим технологіям
5. Сприяння екологічній сталості протягом усього обігу та життєвого циклу ліків

6. Розв'язання поширених проблем з якістю ліків, дієтичних добавок, харчових продуктів
7. Посилення регуляторних систем у глобальному масштабі



Рис. 1. Дорожня карта United States Pharmacopeial Convention USP на 2025-2030 роки.

Задля здорового способу життя, попередження захворюваності, підвищення рівня працездатності без консультації з лікарями, пацієнти і громадяни (молодь, студенти, викладачі, науковці, адміністративний персонал, менеджери, ІТ-фахівці, спортсмени, артисти) у свій раціон вводять доступні за ціною функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки [62-69].

Праця, що високо оплачується, надає можливості громадянину на високий рівень щодо підтримки якості життя, забезпечення сім'ї та дітей, тобто реалізацію своїх Конституційних прав та зобов'язань. Якість життя включає складові (Рис. 2).

Матеріальні потреби – задоволення базових потреб: їжа, одяг, житло.	Медичне і фармацевтичне забезпечення – доступ до якісної медичної допомоги та лікарських засобів.	Освіта – можливість отримання якісної та безперервної освіти.
Праця – гідна оплата, стабільна зайнятість і безпечні умови праці.	Соціальний захист – пенсії, соціальні виплати, допомога по безробіттю.	Соціальні потреби – зв'язки, дозвілля, культура, релігія.

Навколишнє середовище – чисте повітря, вода, зелені зони.	Безпека – захист від наси́льства, злочинності, загроз.	Свобода – свобода слова, думки, віросповідання.
--	---	---

Рис. 2. Складові якості життя.

Якість життя – це цілісна система, що охоплює матеріальні, соціальні, культурні та духовні аспекти, необхідні для розвитку особистості, родини і суспільства.

На роздрібному фармацевтичному ринку, який розвивається через аптечну і Інтернет мережу, динаміка зростання обігу (продажу, збуту) харчових продуктів, функціональних харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок почалася з 2004 року. За останні п'ять років з 2020 по 2024 (2024 рік у порівнянні к 2020 р.) частка зросла удвічі і склала [70]:

- ✓ майже 8,5% в грошовому еквіваленті від загального обсягу аптечних продажів;
- ✓ в натуральному вимірі зросла на 52% і склала 10,4% загальних аптечних продажів;
- ✓ аптечні продажів натуральному вимірі зросли на 70% – до 99,012 млн упаковок, а в грошовому вимірі – більше ніж втричі, до 19,992 млрд грн.;
- ✓ середньозважена ціна роздрібна ціна в сегменті «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» зросла на 76,87% – до 201,92 грн. за одиницю товару;
- ✓ загалом аптечні продажі в Україні за підсумками 2024 року зросли в грошовому вираженні на 10,67% порівняно з 2023 роком – до 192,843 млрд грн, в натуральному скоротилися на 5% - до понад 1,157 млрд упаковок;
- ✓ середньозважена ціна товарів аптечного кошика за підсумками 2024 року склала 166,59 грн – на 16,53% більше, ніж за 2023 рік.

Це було викликано тим, що:

- законодавство і нормативно-правові акти, що регламентують обіг сегменту «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» менш жорсткі, ніж ті, що регламентують обіг лікарських засобів;
- не потрібно проводити дослідження із застосуванням всього апарату доказової медицини (до клінічні і клінічні дослідження тощо) і доказової фармації (технологія, фізико-хімічні, аналітичні методи тощо);
- не вивчаються віддалені наслідки і багато іншого. В підсумку деякі безрецептурні препарати почали «переповзати» у сегмент «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки»;
- фактором зростання сегменту «функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» є відсутність дійового контролю за цінами в цьому сегменті.

Як відмічають С. Індіка і Н. Белікова, при узагальненні рекомендацій ВООЗ та Міжнародного співтовариства з дослідження якості життя (International Society for Quality of Life Research – ISOQOL) рекомендовано включати наступні критерії (Рис. 3), що покладено в основу формування різних анкет та опитувальників щодо якості життя [71].

1. Фізичні – життєва активність, енергія, утомлюваність, біль, дискомфорт, сон, відпочинок.
2. Психологічні – позитивні й негативні емоції, пізнавальні функції, самооцінка, рухливість, зовнішній вигляд.
3. Клінічні характеристики захворювання – скарги, об'єктивні, суб'єктивні ознаки захворювання, наявність ускладнень.
4. Рівень незалежності – працездатність, щоденна активність, залежність від ліків і лікування.
5. Суспільне життя – особисті відносини, суспільна адаптація, сексуальна активність.

6. Навколишнє середовище – побут, безпека, загальне благополуччя, доступність і якість медичної та соціальної допомоги, екологія, доступність інформації, можливість навчання.

7. Духовність – релігія, особисті погляди, поведінкові реакції.

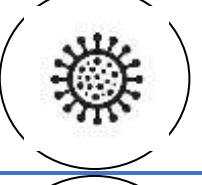
1. Фізичні – життєва активність, енергія, утомлюваність, біль, дискомфорт, сон, відпочинок.	
2. Психологічні – позитивні й негативні емоції, пізнавальні функції, самооцінка, рухливість, зовнішній вигляд.	
3. Клінічні характеристики захворювання – скарги, об'єктивні, суб'єктивні ознаки захворювання, наявність ускладнень.	
4. Рівень незалежності – працездатність, щоденна активність, залежність від ліків і лікування.	
5. Суспільне життя – особисті відносини, суспільна адаптація, сексуальна активність.	
6. Навколишнє середовище – побут, безпека, загальне благополуччя, доступність і якість медичної та соціальної допомоги, екологія, доступність інформації, можливість навчання.	
7. Духовність – релігія, особисті погляди, поведінкові реакції.	

Рис. 3. Критерії якості життя [71].

Тому, зміни у законодавстві та впровадження технологічних інновацій, як відмічають Shulgina L. Holdych O., впливають на [72]:

✓ формування нових підходів до виробництва та розповсюдження продукції для зростання попиту у сегменті «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» відіграють ключову роль у профілактиці захворювань і зміцненні здоров'я населення;

✓ ринок сегменту «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» в Україні проходить через кілька ключових етапів розвитку: формування ринку; регуляція; глобалізація; цифровізація; впровадження інновацій.

Так, Морщагіна Н.С. відмічає, що аналіз світової та вітчизняної практики, свідчить про конкуренцію аптек між собою, з підприємствами роздрібною торгівлі. Цей беззаперечний факт пов'язаний з тим, що асортиментна політика аптек значно розширилася за рахунок лікувальної косметики, санітарно-гігієнічних засобів, сегменту «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки». Зазначені нові товари аптечного асортименту становлять значний відсоток обороту аптек (іноді до 30 %), також є у підприємств роздрібною торгівлі [73]. Аналізуючи систему обігу (збуту) сегменту «функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» в Україні, зроблено висновок про те, що основними каналами їх продажу є аптечні заклади (на які припадає 60 % товару).

Крім того, як і сегмент «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки», значна частина ліків реалізується в Україні без рецепта лікаря, а це призводить до неконтрольованого споживання ліків громадянами. Рівень самолікування підвищується через агресивну маркетингову політику фармацевтичних компаній та неконтрольовану рекламу лікарських засобів.

Сьогодні асортиментна політика аптечних закладів значно розширилася за рахунок сегменту «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки», а саме:

- ✓ дієтичних добавок;
- ✓ функціональних харчових продуктів;
- ✓ харчових продуктів спеціального дієтичного споживання;
- ✓ спеціальних харчових продуктів;
- ✓ лікувальної косметики.

Разом з тим, встановлено, що сегмент «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» становить близько 30% аптечного асортименту, а об'єм реалізації їх в натуральному еквіваленті складає 5%, у грошовому – 8% від загальної реалізації лікарських засобів [73].

З'ясовано, що серед споживачів харчових продуктів для схуднення найбільш поширеними є дієтичні добавки, які вміщують у своєму складі психоактивну речовину (сібутрамін). Обіг сібутраміну здійснюється в межах «тіньового фармацевтичного бізнесу». Кошти отримують кримінальні ділки.

Система правовідносин «лікар-пацієнт/споживач-фармацевт» і фармацевтична галузь потребують на удосконалення вже діючих законів України (наприклад, Закон України «Про лікарські засоби»). Прийняття чітких і прозорих нормативно-правових актів мінімізують ризики, потрапляння на аптечні і торгівельні прилавки фальсифікованих, не зареєстрованих в Україні або неякісних дієтичних добавок, мінімізацію дій через мережу Інтернет і сільовий маркетинг організованих злочинних угруповань, що здійснюють незаконний обіг (контрабанду, постачання, перевозку, пересилання, зберігання, рекламу, продаж тощо) збут дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі психоактивні речовини (сібутрамін) [74].

Сучасний світовий ринок дієтичних добавок свідчить про те, що вони мають високу популярність у глобальних масштабах, великий потенціал для поширення фармацевтичного бізнесу в Україні. Дієтичні добавки у світі користуються попитом [75]:

1 місце серед споживачів займає населення Японії, де дієтичні добавки вживає 90% населення;

2 місце – Індія, де їх вживає 75% населення;

3 місце – США, де їх вживає 50% населення.

За прогнозами у 2024 році ринок дієтичних добавок буде оцінюватись у 56,7 мільярдів доларів. Пов'язано з тим, що [76, 77]:

- відбувається старіння населення – це незворотна глобальна тенденція, яка виступає критичним рушійним фактором розвитку ринку. Світове населення віком понад 65 років є ключовою демографічною цільовою групою для компаній-виробників харчових добавок, оскільки вони роблять значний внесок у загальний попит у галузі. Хоча найвищі продажі спостерігаються в категорії дорослих (люди віком від 25 до 65 років), проникнення значно вище серед геріатричного населення, причому на останнє припадає приблизно 30% світових продажів;

- завдяки ефективним рекомендаціям та стандартам, встановленим регуляторними органами в усьому світі, з різним ступенем жорсткості в різних країнах. Очікується, що зростаюча участь споживачів у спортивних та фітнес-активностях, (тренажерні зали, їзда на велосипеді, біг, піші прогулянки), а також профілактичні заходи охорони здоров'я матимуть значний вплив на зростання ринку в найближчі роки.

- компанії в галузі впроваджують такі технології, як блокчейн та системи цифрового відстеження, щоб задовольнити зростаючий споживчий попит на прозорість ланцюга поставок та відстеження інгредієнтів. Сталий попит на сировину є ще однією ключовою ініціативою, яку більшість гравців вживають для виконання своїх екологічних та соціальних обов'язків і дотримання вимог сталого розвитку.

- у галузі спостерігається зростання попиту на рослинні, натуральні продукти з екологічно чистим маркуванням, через уподобання споживачів до екологічних варіантів;

- виробники зосередяться на розробці продуктів з натуральними інгредієнтами, мінімальною обробкою та прозорим електронним маркуванням, соціально спрямованої комерції та каналів прямих продажів споживачам (D2C), що сприятиме на покращенні економічної доступності продукції для споживачів, тим самим стимулюючи зростання ринку в найближчі роки.

Дієтичні добавки популярні. Чи вони зможуть, завдаються питанням Заморський І., Драчук В. [78], принести здоров'ю людини – користь чи шкоду? В Україні за різними оцінками кількість споживачів дієтичних добавок становить біля 10-15%, а на постійній основі їх приймають 3-5%. Тому, враховуючи висновки Національної служби здоров'я Великої Британії (NHS), більшість необхідних вітамінів та мінералів отримаємо з їжі. Проте, при сучасному ритмі життя та в умовах нестабільної екологічної ситуації, прийом додаткових дієтичних добавок може бути вкрай виправданим. Особливо це стосується «вразливої» категорії населення – діти, люди похилого віку та вагітні жінки [78].

- варто пам'ятати, що сегмент «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» – це в першу чергу добавки до їжі та раціону людини загалом;

- в Україні розроблена законодавча база, що стосується виробництва, сертифікації та перевірки сегменту «функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» перед їх випуском у продаж;

- експерти рекомендують звертати увагу на реєстраційні документи та сертифікати виробників і віддавати перевагу відомим і перевіреним часом, з хорошою репутацією;

- перед вживанням «функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» необхідно проконсультуватися з лікарем чи фармацевтичним працівником.

За останні роки в країнах світу продажі сегменту «харчові продукти, функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки» значно зросли. На початку 2020 року в результаті пандемії COVID-19, ковідного, постковідного, лонгковідного синдромів, продажі зросли на 50%. Обсяг продажів перевищив 220 мільярдів доларів США в 2020 році [37, 79]. Вартість світового ринку дієтичних добавок у 2021 році оцінювалася приблизно в 152

мільярди доларів США, а згідно з останнім звітом STATICA, до 2028 року очікується, що світовий ринок становитиме 300 мільярдів доларів США [79].

За останні 20 років використання дієтичних добавок продовжує зростати в багатьох країнах. У зв'язку з кризою охорони здоров'я, спричиненою пандемією COVID-19, та побоюваннями щодо вакцин проти COVID-19 та їх недостатньою пропозицією в багатьох регіонах світу, спостерігався помітний інтерес до використання дієтичних добавок як альтернативного засобу захисту і лікування від цієї нової хвороби, а також зміцнення імунної системи та мінімізація ризику запалення. Незважаючи на відсутність доказів ефективності дієтичних добавок, у багатьох частинах світу повідомлялося про різке зростання їх продажів. Були також підняті питання про наслідки для здоров'я, пов'язані з дієтичними добавками через їх збільшення використання під час кризи охорони здоров'я.

Обсяг ринку дієтичних добавок у Японії за період 2020-2022 роки з прогнозами до 2024 р. приведено на Рис. 4 [80].

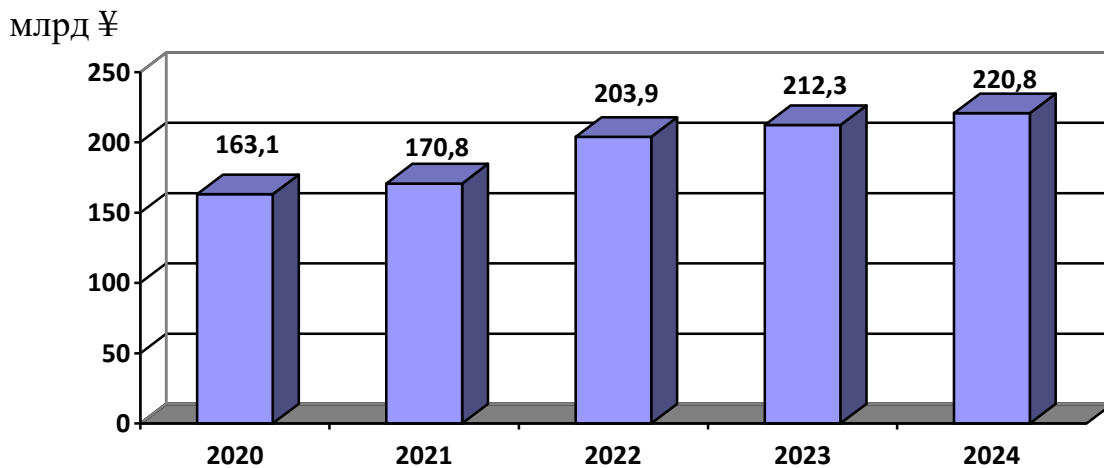


Рис. 4. Обсяг ринку дієтичних добавок Японії [80].

Розмір японського ринку дієтичних добавок оцінювався в 2,93 мільярда доларів США в 2023 р. (Рис. 5). За прогнозами, зросте з 3,09 мільярда доларів США в 2024 році до 5,20 мільярда доларів США в 2032 році [79].

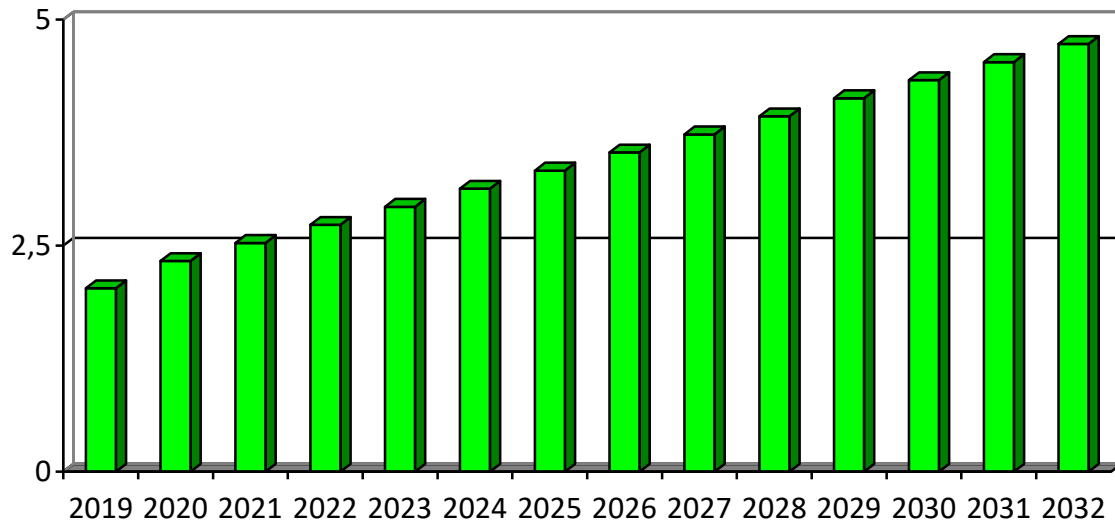


Рис. 5. Рівень споживання дієтичних добавок в Японії з 2019 року з прогнозом до 2032 року [79].

Залежно від каналу збуту, ринок в Японії сегментований на супермаркети, гіпермаркети, аптеки, інтернет-магазини. Внаслідок пандемії на COVID-19, впровадження запобіжних заходів, обмеження соціальних зборів спостерігалось підвищення попиту серед населення на дієтичні добавки для:

- зберігання здоров'я, імунітету;
- захисту психічного здоров'я;
- попиту на спортивні та фізичні добавки серед дорослих;
- профілактичної допомоги серед дорослих і геріатричних споживачів;
- розвитку персоналізованого харчування;
- прийняття здорового способу життя та дієти для покращення довгострокового здоров'я та благополуччя.

Згідно з дослідженням, проведеним у 2021 році та схваленим Комітетом з етики досліджень Національного інституту біомедичних інновацій, здоров'я та харчування, приблизно 35,1% японців вживають дієтичні добавки. У дослідженні було опитано 14 741 респондентів.

- Майже 93,2% респондентів віддали перевагу придбанню добавок вітаміну С для зміцнення здоров'я та імунітету.
- Залежно від застосування ринок дієтичних добавок поділяється на: енергію та керування вагою; здоров'я кісток і суглобів; загальний стан здоров'я; імунітет; мозок і психічне здоров'я; шкіра-волосся-нігті; здоров'я серця; здорове старіння.
- Сегмент загального здоров'я займає найбільшу частку ринку.
- Зростаюче старіння населення в країні позитивно вплинуло на попит на добавки для загального здоров'я та зміцнення імунної системи.
- За даними Національного інституту народонаселення, очікується, що до 2040 року люди старше 65 років становитимуть 34,8% населення країни.
- Дієтичні добавки випускаються у формі таблеток, капсул, порошків і напоїв, які містять мінерали, вітаміни, амінокислоти, трави та інші поживні речовини. Вони розроблені з метою додавання поживних речовин, яких не вистачає у звичайній дієті.

В сучасних умовах Китай імпортує багато харчових добавок з Австралії, Німеччини, Нідерландів, Сполучених Штатів Америки та Японії. Постачають різноманітні продукти, включаючи вітаміни, глюкозамін, коензим Q10, риб'ячий жир, екстракт винограду.

кісточок та лактоферин. На відміну від японського, у 2023 році ринок харчових добавок Китаю оцінений у 45,5 мільярда доларів США [81].

- Після пандемії на COVID-19 спостерігається високий попит на вітаміни, рослинні продукти, спортивне харчування та засоби для контролю ваги.

- Молодші споживачі особливо зацікавлені в продуктах, які зміцнюють імунітет, підвищують енергію, зменшують стрес та покращують якість сну.

- Дієтичні добавки з інгредієнтів традиційної китайської медицини (женьшень, астрагал, дягель, ягоди годжі) використовуються для покращення фізичної форми, здоров'я та омолоджувальних властивостей.

Як відмічають Вдовиченко В.І. і Острогляд Т.В., дієтичні добавки (dietary supplements) - популярні засоби переважно для самолікування. Формально не є медикаментами. Використання набуло надзвичайного поширення у світі. Для порівняння, дієтичні добавки щоденно використовують 90% мешканців Японії, 80% – США, 60% – Німеччини і Франції. Населення Японії почало використовувати дієтичні добавки більше 50 років тому, США – 20 років тому. Широкому використанню їх у США було прийняття в 1994 році Конгресом документа про дієтичні добавки [82].

Разом із тим стали більш зрозумілими ризики для здоров'я громадян і пацієнтів внаслідок вживання дієтичних добавок. Негативний вплив дієтичних добавок виявляється лише після тривалого їх вживання.

- ✓ Вживання дієтичних добавок, що містили ефедрин, було пов'язано з ускладненнями (інфаркт міокарда, інсульт, спазми, раптова смерть).

- ✓ Доведено, що β -каротин у курців збільшує ризик раку легень.

- ✓ Дієтичні добавки можуть містити фармакологічно активні рослинні компоненти (наприклад, пророслий червоний рис, йохімбе, кофеїн).

- ✓ Натуральна ефедрин заборонена, однак різні її синтетичні аналоги і сьогодні використовуються як стимулятори в спорті і для схуднення.

- ✓ FDA систематично повідомляє про факти побічної дії дієтичних добавок і забороняє їх продаж.

- ✓ Потрібні регуляторні реформи для чіткої інформації щодо ідентифікації дієтичних добавок, які мають більшу шкоду, ніж користь;

- ✓ Повідомлення про випадки ускладнень при вживанні дієтичних добавок слід включити до реєстру повідомлень про побічну дію медикаментів.

- ✓ Потрібна системна роз'яснювальна робота про відсутність універсального лікувального засобу (панацеї) серед ліків та продуктів сегменту «функціональні харчові продукти, спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки».

Фахівці з маркетингу в Україні найчастіше спекулюють на дієтичних добавках. Називають їх засобами "для покращення здоров'я". Як наголошують Гончарова К. та Гурковська Н., дієтичні добавки не такі корисні тому, що [83]. Споживачам потрібно критично ставитися до реклами тому, що дієтичні добавки не складають основу здорового способу життя.

Дієтичні добавки теоретично дають змогу зменшити ймовірність розвитку будь-яких хвороб [84]. У США на рік приблизно 23 тисячі викликів швидкої відбуваються через неконтрольований прийом дієтичних добавок. Виникають ризики отруєння от важких металів, стероїдів, стимуляторів, передозування.

Слід відмітити, що ще у 2010 році Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) завершило перевірку препарату від ожиріння сибутраміну (Reductil) на основі нової інформації про безпеку, отриманої в ході великого клінічного випробування Sibutramine Cardiovascular Outcomes (SCOUT) [85, 86]:

- серцево-судинні ризики від вживання сибутраміну переважають його переваги;

- комітет ЕМА з лікарських засобів для людини (CHMP) рекомендував призупинити дію ліцензій на цей препарат у всьому Європейському Союзі;

- проведено дослідження SCOUT – це рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження за участю приблизно 10 000 пацієнтів із ожирінням і надмірною вагою із серцево-судинними захворюваннями та на цукровий діабетом 2 типу, які отримували лікування протягом 6 років, а результати вживання сибутраміну показали, що:

- пацієнти високого ризику, які отримували сибутрамін, мали на 16% підвищений ризик серцево-судинних побічних подій, таких як інфаркт міокарда та інсульт, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо (співвідношення ризиків 1.161 [95% ДІ 1029–1311]; $p=0.016$):

- у пацієнтів середня втрата ваги, внаслідок вживання сибутраміну у всіх клінічних дослідженнях, є помірною, зменшуючи масу тіла приблизно на 2-4 кг більше, ніж у плацебо, що може не підтримуватися після припинення лікування.

Клінічні рекомендації для медичних і фармацевтичних працівників:

- ❖ лікарі не повинні виписувати нові рецепти на сибутрамін і повинні переглянути лікування тих, хто зараз приймає цей препарат;

- ❖ фармацевти не повинні виписувати будь-які рецепти на сибутрамін і повинні порадити пацієнтам записатися на прийом до лікаря в наступний зручний час;

- ❖ пацієнтам, які в даний момент лікуються сибутраміном, слід порадити записатися на прийом до свого лікаря в зручний для них час за для обговорення альтернативних заходів для зниження ваги, включаючи використання режимів дієти та фізичних вправ (за бажанням пацієнти можуть припинити лікування сибутраміном до призначення).

За оцінками ВООЗ, безпека харчових продуктів та хвороби харчового походження становлять вагому проблему охорони здоров'я [87]. Так, 30% населення промислово розвинутих країн щороку страждають від хвороб харчового походження. Нераціональне харчування є одним з основних факторів виникнення хронічних неінфекційних захворювань. Частка їх у загальній структурі смертності населення є значною. Тому контроль за якістю та безпекою функціональних харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок на всіх етапах їх обігу, починаючи від умов вирощування сировини і закінчуючи реалізацією та споживанням, а також контроль за правильним раціоном харчування усіх верств населення, особливо дітей та пацієнтів, є одним із першочергових завдань систем охорони здоров'я будь-якої держави, в тому числі й України.

Судово-фармацевтичний моніторинг проводиться тривалий час на протязі 2010-2025 років. Спочатку на кафедрі фармацевтичного права (судової фармації) НФаУ. Пізніше – кафедрі медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО. В теперішніх умовах дослідження проводяться на кафедрі фармації факультету післядипломної освіти, кафедрі організації та економіки фармації, технології ліків та біофармації ВПНЗ «Львівський медичний університет» і науковим сектором судово-фармацевтичних та експертно-криміналістичних досліджень приватної наукової установи «Науково-дослідний університет медичного та фармацевтичного права». Результати свідчать про те, що в обігу знаходяться дієтичні добавки, до складу яких входить сибутрамін. Сибутрамін віднесено до психотропних речовин, про що свідчать типові приклади із судово-фармацевтичної практики №№1-5 [88, 89].

Приклад із судово-фармацевтичної практики №1. Головним державним інспектором відділу організації митного контролю № 1 у м. Київ та Київській області управління забезпечення митного контролю та митного оформлення 24.03.2023 року складено два протоколи за ст. 473 Митного кодексу України (Рис. 6, 7) [90, 91].

Так, 24.03.2023 року під час митного контролю при догляді 3-х міжнародних поштових відправленнях з Казахстану було виявлено 5600 капсул «Fito Lida», «Medina Slimfit», «Al-Sheikh Beauty». Товари прямували від одного відправника з м. Астани до м. Києва та м. Полтави.

Експерти встановили, що у складі капсул знаходиться сибутрамін, психотропна речовина. Капсули загальною вартістю 255 тисяч гривень київські митники вилучили з незаконного обігу за фактами порушення митних правил. Товари підлягають конфіскації.



Рис. 6. У пігулках для схуднення «Fito Lida» виявили психотропну речовину – сибутрамін [90, 91].

Приклад із судово-фармацевтичної практики №2. Головним державним інспектором відділу організації митного контролю № 1 (м. Київ та Київська область) управління забезпечення митного контролю та митного оформлення за фактами правопорушень складено шість протоколів за ст. 473 Митного кодексу України [92].

Так, 12.06.2023 року на території Київської митниці при організації митного контролю при перевірці декларацій від відправників з міста Астана (Казахстан) до отримувачів у м. Києві, до яких прямували п'ять міжнародних поштових відправлень, в яких містилися капсули для схуднення "Сексуальная фигура", "Fito Lida" та "B-fit". Вартість вилученого вантажу оцінюють у 730 тис. грн. На упаковці значилось, що ці препарати містять лише рослинні компоненти. Однак під час перевірки експерти виявили у складі психотропну речовину «сибутрамін», обіг якої в Україні обмежений, а пересилання у міжнародних посилках – заборонено.

Приклад із судово-фармацевтичної практики №3. Головним державним інспектором відділу організації митного контролю № 1 (м. Київ та Київська область) управління забезпечення митного контролю та митного оформлення за фактами правопорушень складено п'ять протоколів за ст. 473 Митного кодексу України [93]. Так, 19.07.2023 року на території Київської митниці при організації митного контролю при перевірці декларацій, від відправників з міста Астана

до отримувачів у м. Києві та м. Полтаві до яких прямували п'ятьох міжнародних поштових відправленнях в яких містилися 9-ть тисяч капсул для схуднення «Shafran diet», «Turbom slim», «Black panter», «Al-sheikh» та інші засоби для схуднення (Рис. 7, 8, 9). На суму 380 тис. грн. вилучено з обігу при виявленні у складі психотропну речовину «сібутрамін».



Рис. 7. Капсули для схуднення «Al-Sheikh» у складі яких виявлено сібутрамін [93].



Рис. 8. Капсули для схуднення «Shafran diet», у складі яких виявлено сібутрамін [93].



Рис. 9. Капсули для схуднення «Turbom slim», у складі яких виявлено сибутрамін [93].

Експерти підтвердили, що у складі всіх капсул міститься сибутрамін, віднесений до психотропних речовин, обіг яких в Україні обмежено, а пересилання у міжнародних поштових відправленнях – заборонено».

Приклад із судово-фармацевтичної практики №4. Слідчим СВ Дніпровського управління поліції ГУ Національної поліції в м. Києві за процесуальним керівництвом прокурорів Київської міської прокуратури та Дніпровської окружної прокуратури міста Києва порушено кримінальне провадження і повідомлено про підозру 4-м учасникам організованої злочинної групи за ч. 3 ст. 307 КК України [94, 95].

Під час досудового розслідування було встановлено, що 21.10.2024 р. у місті Київ співробітниками ГУ СБУ під час реалізації оперативно-розшукової справи та під час проведення 4-х оперативних закупок сегменту «функціональні харчові продукти, дієтичні добавки» для схуднення. Пігулки із вмістом сибутраміну на загальну суму 65000 грн. Було припинено незаконну діяльність організованої злочинної групи. Затримано 25-річного киянина, який організував та очолював злочинну групу, члени якої здійснювали незаконний обіг – збут дієтичних добавок таблеток для схуднення. До складу пігулок входить сибутрамін. Віднесено до Таблиці II, Списку №2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» [96].

До складу організованої злочинної групи входило 4-ро учасників:

- ✓ організатор групи: розподіл ролі учасників групи; забезпечення безперервного надходження (покупку) оптових партій таблеток; зберігання, фасування таблеток, транспортування для подальшого продажу-збуту; контроль за організацією збуту; планування графіку роботи та завдань для інших учасників угруповання; бухгалтерський облік та розподіл зароблених грошей між членами організованої злочинної групи;
- ✓ інші 3-є киянина (віком від 21 до 27 років), учасники організованої злочинної групи:

- виконували вказівки організатора в якості консультантів,
- здійснювали роздрібний незаконний збут пігулок для схуднення через Інтернет-магазин;
- приймали від споживачів-громадян он-лайн замовлення;
- через соціальні мережі попереджували клієнтів про надсилання через поштові відділення по всій Україні товару – таблеток із сибутраміном.

З санкції суду під час проведення обшуків за місцями мешкання злочинців та в приміщенні їх офісу співробітниками правоохоронних органів було виявлено та вилучено із незаконного обігу (зберігання з метою збуту) понад 30 000 пігулок з вмістом психотропної речовини – сибутрамін на загальну суму понад 3,6 млн. гривень.

Слідчим було затримано усіх злочинців у порядку ст. 208 КК України. Судом членам організованого злочинного угруповання обрано запобіжні заходи у виді тримання під вартою. Слідство триває, призначено судово-фармацевтичні та інші експертизи.

Приклад із судово-фармацевтичної практики №5. За підтримання публічного обвинувачення прокурора Київської окружної прокуратури м. Харкова 18.12.2024 року Київським районним судом м. Харкова винесено обвинувальний вирок, яким визнано винним 23-річного чоловіка, громадянина України, за фактом незаконного придбання, зберігання з метою збуту, а також збуту наркотичних засобів і психотропних речовин, у тому числі повторно та у великих розмірах за ч. 2 ст. 307 КК України, та призначено покарання у виді 6 років позбавлення волі з конфіскацією майна [97].

В суді під час розгляду справи прокурором було доведено, що харків'янин, який раніше притягався до кримінальної відповідальності за злочини у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, продовжив порушувати закон. 03.06.2021 року, працюючи кур'єром одразу в декількох онлайн-магазинах мережі Інтернет, збував споживачам в різних районах м. Харкова наркотичні засоби і психотропні речовини. Здійснюючи злочинну діяльність, громадянин робив наступні дії:

- ✓ закладки (згортків з амфетаміном, PVP, канабісом) в затишних місцях по місту Харкову,
- ✓ фотознімки схованок, які в подальшому через провайдера телефоном надсилав кінцевим покупцям, залежними від психоактивних речовин.

Під час чергової «робочої зміни» проведення закладок під час збуту наркотичних засобів і психоактивних речовин громадянина-кур'єра було затримано співробітниками поліції. Проведено досудове слідство. Під час судового розгляду справи обвинувачений повністю визнав свою вину. Наразі триває строк на апеляційне оскарження.

Наведені типові приклади із судово-фармацевтичної практики (№1-№5) свідчать про те, що:

- ✓ на протязі тривалого в містах України здійснюється незаконний обіг пігулок для схуднення із вмістом сибутраміну;
- ✓ в поштових відправленнях містилися капсули для схуднення «Shafran diet», «Turbom slim», «Black panter», «Al-sheikh», «Сексуальна фігура», «Fito Lida», «B-fit»; на упаковках значилося, що вмішуються рослинні компоненти;
- ✓ сибутрамін (1-(4-хлорфеніл)-N,N-диметил-альфа-(2-метилпропіл) циклобутанметанамін) віднесено до Таблиці II, Списку №2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено»;
- ✓ потребує на удосконалення законодавство і нормативно-правові акти України, що регламентують обіг сегменту «харчові продукти, спеціальні харчові продукти, функціональні харчові продукти, дієтичні добавки» до вимог країн ЄС;
- ✓ необхідно посилити моніторинг та міжгалузеве співробітництво.

Фахівці МОЗ України також констатують про те, що останнім часом почастишали випадки недобросовісного розповсюдження спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок [98].

- Ефективність спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок для лікування не доведена, а їх позиціонування як лікарських засобів порушує права громадян і може бути підставою для звернення до правоохоронних органів

- Дієтичні добавки не є лікарськими засобами в розумінні Закону України «Про лікарські засоби». Згідно з Законом, лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

- Всі лікарські засоби, дозволені до використання в Україні, містяться в Державному реєстрі лікарських засобів України;

- Особи, що розповсюджують дієтичні добавки вводять в оману споживачів, поширюють неправдиву інформацію. Це порушує права громадян як споживачів на інформацію про продукцію та на безпеку продукції (товарів, наслідки робіт), передбачені статтями 14, 15 Закону України «Про захист прав споживачів».

Серед ПАР, що входять до складу дієтичних добавок для схуднення, слід акцентувати увагу на діючу речовину – сибутрамін. Хімічна назва: 1-(4-хлорфеніл)-N,N-диметил-альфа-(2-метилпропіл)циклобутанметанамін). АТС-код A08AA10 [99]. Сибутрамін (лат. Sibutramine) – пригнічує апетит. Похідний амфетаміну, психостимулятор, що посилює відчуття ситості. Діє як інгібітор зворотного захоплення серотоніну-норадреналіну, схожий на трициклічний антидепресант. До 2010 р. він широко продавався і призначався як допоміжний засіб при лікуванні ожиріння разом з дієтою та фізичними вправами. Препарат пов'язаний із збільшенням серцево-судинних захворювань та інсультів. Використання сибутраміну заборонили в 2010 р. в Австралії, Канаді, Китаю, ЄС, Гонконзі, Індії, Мексиці, Великій Британії, США. В Україні сибутрамін з червня 2010 року віднесено до психотропних речовин. Препарати з ним підпадають під дію Закону «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [100].

Обіг препаратів із сибутраміном дозволений лише на підставі відповідної ліцензії. Сибутрамін було розроблено у 1988 році компанією Boots Велика Британія. FDA в 2010 р. потребувала від виробника в інструкції із застосування вказувати, що сибутрамін не можна застосовувати пацієнтам, які мали будь-коли серцево-судинні захворювання. Станом на 2018 р. FDA все ще знаходило сибутрамін у понад 700 дієтичних добавках, які продаються як «природні», «традиційні» або «трав'яні засоби» [99]. Протипоказання для вживання сибутраміну приведено на Рис. 10.

Психічні стани, такі як нервова булімія, нервова анорексія, депресія або наявна манія
Анамнез або схильність до зловживання наркотиками чи алкоголем
Гіперчутливість до препарату або будь-якої з неактивних речовин
Вік до 18 і старше 65 років
Лікування інгібіторами MAO, антидепресантами
Захворювання периферичних артерій в анамнезі
Недостатньо контрольована артеріальна гіпертензія
Легенева гіпертензія
Пошкодження серцевих клапанів
Ішемічна хвороба серця (наприклад, стенокардія, інфаркт міокарда в анамнезі), застійна серцева недостатність, тахікардія, оклюзійне захворювання периферичних артерій, аритмія

Інсульт
Гіпертиреоз (гіперфункція щитоподібної залози)
Закритокутова глаукома
Судомні розлади
Збільшення передміхурової залози із затримкою сечі (відносно протипоказання)
Феохромоцитома
Вагітність і грудне годування (відносно протипоказання)

Рис. 10. Протипоказання для вживання сибутраміну.

Симптоми, які вимагають термінової медико-фармацевтичної допомоги: судоми, проблеми з сечовипусканням, анормальні синці або кровотечі, мелена, блювота, жовтяниця, лихоманка та озноб, біль у грудях, порушення зору, задишка та набряк.

Судово-фармацевтичні дослідження упродовж 2009-2024 років свідчать про динаміку збільшення (Рис. 11) та зниження (Рис. 12) кількісних показників споживання психотропних речовин в Україні за 7 місяців 2010 р. в порівнянні з аналогічним період 2009 р.

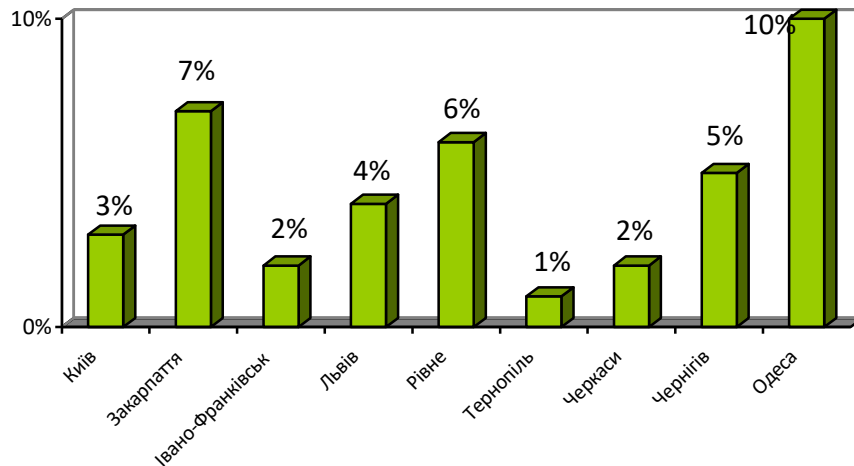


Рис. 11. Динаміка збільшення кількісних показників споживання психотропних речовин в містах України.

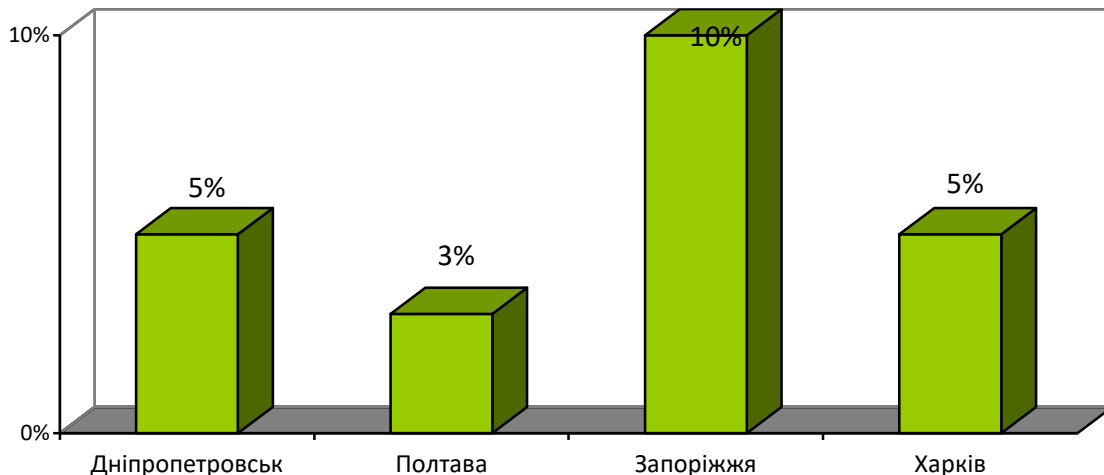


Рис. 12. Динаміка зменшення кількісних показників споживання психотропних речовин в окремих містах України.

З'ясовано, що найвище збільшення кількості споживання психотропних речовин зафіксовано в м. Одеса – 10,2% (Рис. 11). Найвище зниження кількості споживання психотропних речовин в м. Запоріжжя – 9,6% (Рис. 12).

За результатами проведеного судово-фармацевтичного моніторингу встановлено, що серед споживачів психоактивних речовин є споживачі дієтичних добавок із сибутраміном у складі. Становило інтерес з позиції фармацевтичного права проаналізувати нормативно-правові документи відповідно до фармацевтичного законодавства України, які регулюють порядок обігу психоактивних речовин у складі дієтичних добавок для схуднення в Україні.

Так, Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [101] запропоновано терміни та їх визначення. У статті 1 надано визначення «безпечний харчовий продукт – харчовий продукт, який не справляє шкідливого впливу на здоров'я людини та є придатним для споживання»; «дієтична добавка – харчовий продукт, який: є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях; споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами».

У класифікації харчових продуктів дієтичні добавки займають окрему групу [102, 103], що приведено на Рис. 13.

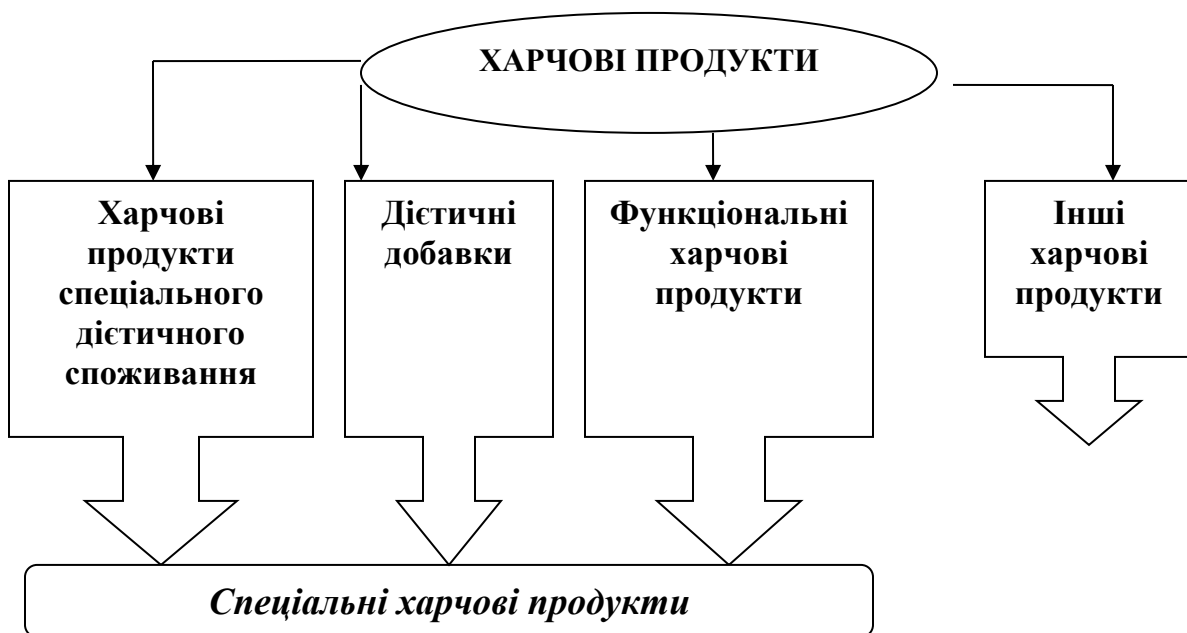


Рис. 13. Класифікація харчових продуктів.

Як видно із Рис. 13, харчові продукти діляться на 4 групи, а саме:

перша група – харчові продукти спеціального дієтичного споживання, які спеціально переробляються або розробляються для задоволення конкретних дієтичних потреб, що існують через конкретний фізичний чи фізіологічний стан людини або специфічну хворобу або розлад. До

цих харчових продуктів відносяться (продукти дитячого харчування; харчування для спортсменів; харчові продукти для осіб похилого віку);

друга група – дієтичні добавки;

третья група – функціональні харчові продукти, які містять як компонент лікарські засоби та пропонуються для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини (наприклад, капсули для схуднення «Жуйдемен»; «Талія»; «Da Li»; «Li Da»; «Меридія»; «Зелікс®»; «Линдакса® 10, 15»; «Чарівний лотос»; «Золота куля» тощо); *четверта група – інші харчові продукти*. Слід відмітити, що всі 3 групи харчових продуктів відносяться до категорії *спеціальних харчових продуктів* – це дієтичні, оздоровчі, профілактичні харчові продукти та біологічно активні харчові добавки, продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів тощо;

четверта група харчових продуктів можна віднести всі *інші харчові продукти*, які не є харчовими продуктами спеціального дієтичного споживання, дієтичними добавками або функціональними харчовими продуктами.

Враховуючі обставини, які склалися у фармацевтичному секторі економіки України, Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України затверджено наказ від 15.04.2010 р. за №334 «Про тимчасову заборону на застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину сибутрамін» [104]. На підставі протоколу №2 від 25.02.2010 р. Державного фармакологічного центру Держлікінспекція МОЗ України підготувала «Інформаційне повідомлення №55 від 30.04.2010 року», а саме: припис 6971-03/07.2/17-10 від 27.04.2010 р. про тимчасове заборонення реалізації та застосування на території України наступних дієтичних добавок (Табл. 1).

Таблиця 1. Дієтичні добавки, які тимчасово заборонені до обігу на території України.

№ п/п	Назва дієтичної добавки	Виробник дієтичної добавки
1.	Зелікс® по 10 та 15 мг	«Biofarm Sp. z.o.o.», Польща
2.	Линдакса® 10, 15	«Zentiva a.s.», Чеська Республіка
3.	Меридія по 10 та 15 мг	«Abbott GmbH & Co KG», Німеччина
4.	Талія по 2,5 та 5 мг	«Actavis group HF», Ісландія та «Emcure Pharmaceuticals Ltd.», Індія

Рекомендовано всім суб'єктам господарської діяльності перевірити наявність вище зазначених дієтичних добавок та при виявленні вжити заходи по розміщенню в карантин і поверненню постачальнику до окремого розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Повідомити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за місцем розташування про кількість дієтичних добавок, поміщених у карантин.

Наступне повідомлення надійшло у вигляді «Інформаційного повідомлення №57» від 07.05.2010 р. щодо заходів, які необхідно вжити у встановлений термін для вилучення з обігу дієтичних добавок «Меридія»® по 10 мг та 15 мг («Abbott GmbH & Co KG», Німеччина), який не відповідає встановленим стандартам, а саме припису 7317-03/07.3/17-10 від 06.05.2010 р., в якому заборонено реалізацію, зберігання та застосування всіх серій цієї дієтичної добавки.

Суб'єктам господарювання в десятиденний термін після одержання припису запропоновано перевірити наявність дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін, а при виявленні зразків дієтичних добавок вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) із одночасним повідомленням територіальній Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Отже, враховуючі вище наведені приписи, встановлено, що на складах аптечних закладів в карантинній зоні зберігаються залишки дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі

сibuтрамін, але ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом психоактивних речовин, у суб'єктів фармацевтичної господарської діяльності немає. Відповідно до Кримінального кодексу України, це трактується, як порушення правил обігу психотропних речовин, що кваліфікується за статтями 307, 309 та 320 ККУ. Проте, в частині четвертої ст. 307 ККУ визначено: «... особа, яка добровільно здала психотропні речовини і вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх незаконним обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за незаконне їх виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання» (частина перша ст. 307 та ст. 309 ККУ) [105].

Подальші дослідження були спрямовані на визначення режиму контролю (РК) дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сibuтрамін. За результатами дослідження встановлено, що за:

- ✓ клініко-фармакологічною групою сibuтрамін – АТС-код А08АА10. Пригнічує апетит. Похідний амфетаміну, психостимулятор, що посилює відчуття ситості [99];
- ✓ класифікаційно-правова група сibuтраміну – психотропна речовина, яка внесена до Таблиці II Списку №2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено» згідно з постановою КМУ від 31.05.2010 р. за №373 «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- ✓ номенклатурно-правова група дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сibuтрамін відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. за №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» – рецептурна, із аптечних закладів відпускається за спеціальним рецептом (Ф-3), який залишається в аптеці та знаходиться на предметно-кількісному обліку.

Таким чином, враховуючи вище наведене можна вивести формулу РК сibuтраміну: *РК сibuтраміну = КФГ + КПП (ПР) + НППГ + рецепт Ф-3 (ПКО)*.

З позиції судової фармації обіг всіх дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сibuтрамін здійснюється у відповідності до наступних законів та нормативно-правових актів [96, 100, 106-108]:

- Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»
- постанови КМУ: • від 06.05.2000 р. за №770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»; • від 03.06.2009 р. за №589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»; • від 31.05.2010 р. за №373 «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»
- накази МОЗ України: • від 02.02.2010 р. за №66 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до Таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого КМУ, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення, на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку» – втратив чинність [109]; • від 21.01.2010 р. за №11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» – втратив чинність [110].

Про ключові зміни та ризики розповіла Л. Санжаровська, що очікуються у сегменті обігу дієтичних добавок у разі прийняття законопроекту від 01.07.2024 р. № 11389 "Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу харчових доповнювачів" [111]:

- є зміна терміну «дієтична добавка» на «харчовий доповнювач»;
- до повноважень МОЗ України буде віднесено затвердження переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в харчових доповненнях;
- встановлюється обов'язок для операторів ринку, які мають намір вперше ввести в обіг харчовий доповнювач, надіслати повідомлення про намір першого введення в обіг харчового доповнювача до Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспожислужби) не менше ніж за 10 робочих днів до введення його в обіг;
- запроваджуються нові склади правопорушень у сфері обігу (виробництва, зберігання, відпуск) харчових доповнювачів і значно збільшуються розміри штрафних санкцій.

У дослідженні 2018 р. FDA виявило синтетичні добавки, включаючи сибутрамін, у понад 700 дієтичних добавках, які продаються як «природні», «традиційні» або «лікарські засоби на травах» [112]. Реклама гарантує нормалізацію сну, стимуляцію росту волосся, прискорення втрати ваги, покращення сексуальної функції. Крім того, згідно з дослідженням, що публікується за 2007-2016 роки, Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів виявило сотні добавок, які містять фармацевтичні препарати - від антидепресантів і засобів від еректильної дисфункції до препаратів для схуднення. Моніторинг свідчить, що навіть після того, як тести FDA довели, що добавки містять відкликані ліки, багато продуктів продовжували надходити на ринок і знаходилися в обігу в продажі.

У іншому дослідженні Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США з 2007 по 2016 роки показано, що в 776 дієтичних добавках були виявлені заборонені фармацевтичні інгредієнти [113]:

- ✓ силденафіл у дієтичних добавках для підвищення сексуальної активності;
- ✓ сибутрамін у дієтичних добавках для схуднення;
- ✓ синтетичні стероїди або стероїдоподібні інгредієнти у дієтичних добавках для нарощування м'язів.

Фахівці Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів, дієтичних добавок та захисту споживачів про особливості обігу харчових продуктів в аптечних закладах всіх форм власності наголосили на тому, що [114-116]:

✓ усі оператори ринку, які здійснюють діяльність з обігу харчових продуктів, у тому числі й аптечні заклади, в асортименті яких є будь-які харчові продукти, відповідно до ст. 25 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» повинні бути внесені до державного реєстру потужностей операторів ринку.

✓ задля державної реєстрації потужності оператор ринку подає в територіальний орган Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту за місцем розташування потужності заяву в паперовій або електронній формі згідно з додатком до Порядку проведення державної реєстрації потужностей, ведення державного реєстру потужностей операторів ринку та надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам, затвердженого наказом Мінагрополітики від 10.02.2016 р. №39.

✓ у разі подання заяви в паперовій формі державна реєстрація потужності здійснюється територіальним органом Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту протягом 10 календарних днів після отримання заяви оператора ринку про таку реєстрацію.

✓ під час подання заяви через портал «Дія» (за наявності технічної можливості) або інші електронні інформаційні ресурси компетентного органу державна реєстрація потужності здійснюється автоматично в режимі реального часу.

Важливим є те, щоб Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками та Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів налагоджували комунікаційні зв'язки з експертами і фахівцями ЄВРОПОЛУ, Офісу

інтелектуальної власності Європейського Союзу (EUIPO) та Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) задля протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок.

Так, комунікаційна діяльність, яку здійснюють фахівці і експерти ЄВРОПОЛУ, Офісу інтелектуальної власності Європейського Союзу (EUIPO) та Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) направлені на те, щоб громадяни знали про ризики для їх життя і здоров'я, що несе вживання під час хвороби фальсифікованих лікарських засобів [116].

✓ Організовані злочинні угруповання та мережі, що здійснюють незаконний обіг фальсифікованих ліків та дієтичних добавок в країнах ЄС, залучені до виробництва цієї продукції, а також виконують, як імпорتنі, так і експортні операції з їх незаконного обігу.

✓ Злочинці керують підпільними лабораторіями в країнах ЄС для виробництва підроблених ліків та дієтичних добавок.

✓ Незаконний фармацевтичний ринок підроблених лікарських засобів, харчових продуктів, дієтичних добавок, товарів медичного призначення є глобальним, постійно зростає та оновлюється.

✓ Спрямований на підвищення обізнаності про те, як злочинні мережі використовують споживачів і промисловість для отримання незаконних доходів шляхом виробництва та продажу підроблених ліків, харчових продуктів, дієтичних добавок.

✓ У звіті пояснюються деякі ширші тенденції та стимули використання злочинцями соціальних мереж як ринку для продажу підроблених ліків, дієтичних добавок, зловживання низкою ліків, що відпускаються за рецептом і без рецепта, а також інших товарів для здоров'я.

✓ Це й надалі залишатиметься широко поширеним явищем, постійне зростання попиту створюватиме постійні можливості для організованої злочинності.

Задля протидії незаконного обігу фальсифікованих ліків, дієтичних добавок, що продаються в країнах ЄС, EUIPO, ЕМА та EUROPOL об'єднали свої зусилля, щоб підвищити рівень обізнаності та координації дій, захистити права споживачів. Злочинність в країнах ЄС завдає значних витрат сфері охорони здоров'я, фармацевтиці, зменшує рівень соціальної допомоги, викликає негативні наслідки для громадського здоров'я через обіг фальсифікованої продукції [118]:

- платить злочинцям;
- ризикує своїм здоров'ям;
- підриває фінансово-економічну систему.

Крім того, Європол провів глобальну операцію SHIELD (2024 рік), об'єднав зусилля правоохоронних, митних, медичних, судових та антидопінгових органів з 30 країн у протидії з незаконним обігом фальсифікованих ліків, харчових продуктів, дієтичних добавок. Розслідування щодо кримінальних проваджень відносно фармацевтичної злочинності в країнах ЄС та за його межами, свідчить про наступне:

- зростає динаміка щодо обігу (виробництво, перевезення, постачання, торгівля тощо) забороненими для обігу ліками, дієтичними добавками;
- фальсифіковані ліки, дієтичні добавки потрапляють у легальний ланцюжок поставок через паралельний фармацевтичний ринок;
- припинена діяльність 52 організованих злочинних груп у сфері тіньового фармацевтичного бізнесу і незаконного обігу медикаментів, дієтичних добавок, харчових продуктів;
- 418 злочинців заарештовано, звинувачено або переслідується по закону;
- проведено 4 083 антидопінгових контрольованих перевірок;
- загальна сума конфіскацій фальсифікованої фармацевтичної продукції перевищує 11,1 млн. євро.

Рекомендації споживачам і пацієнтам, щодо безпечної купівлі ліків, дієтичних добавок. Потрібно виконувати наступний алгоритм дій [119-121]:

- ⇒ **Купуючи** через Інтернет, використовуйте лише зареєстровані інтернет-аптеки;
- ⇒ **Переконайтеся**, що Інтернет-аптека, якою ви користуєтеся, має загальний логотип;
- ⇒ **Клацніть** (мишею) логотип і підтвердить, що зазначену вами Інтернет-аптеку зазначено на веб-сайті національного органу;
- ⇒ **Не продовжуйте** покупку медикаментів, дієтичних добавок, якщо продавець – Інтернет-аптеки немає в списку;
- ⇒ **Пам'ятайте**, що на логотипі можна відображати лише національні прапори країни-члена ЄС, а також Норвегії, Ісландії та Ліхтенштейну.

Комітетом міністрів Ради Європи у грудні 2010 р. була ухвалена Конвенція Медікрайм. З жовтня 2011 р. вона була відкрита до підписання задля протидії незаконного обігу фальсифікованих ліків, дієтичних добавок, харчових продуктів, виробів медичного призначення, що визнано глобальною загрозою для громадського здоров'я. МОЗ України наголошує на тому, що Україна однією із 1-х країн підписала та ратифікувала Конвенцію Ради Європи «Медікрайм». З 1 січня 2016 р. цей договір набув чинності [122, 123].

✓ Проблема незаконного обігу лікарських засобів, дієтичних добавок, виробів медичного призначення, які є фальсифікованими, широко поширена в країнах світу;

✓ За деякими оцінками, чорний фармацевтичний ринок є 3-м у світі за обсягами прибутку;

✓ Порушення через недобросовісних бізнесменів, що шукають легших шляхів збагачення, чинять найбільші ризики від обігу контрафактних ліків, харчових продуктів, дієтичних добавок;

✓ Такі злочини фактично позбавляють пацієнтів можливості отримати необхідну медичну допомогу, завдають шкоди їх здоров'ю, іноді призводять до смерті;

✓ Незаконний обіг фальсифікованої продукції підриває довіру населення як до доказової медицини, так і до системи охорони здоров'я;

✓ Необхідно докладати максимальних зусиль для впровадження сучасних методів запобігання фальсифікації ліків, дієтичних добавок та медичних виробів шляхом:

- гармонізації національного законодавства з фармацевтичним і медичним правом ЄС;
- імплементації положень Конвенції Ради Європи Медікрайм до національного фармацевтичного і медичного законодавства;
- опрацювання над системою верифікації лікарських засобів та трансформування системи фармацевтичного регулювання в Україні.

Разом з тим, Конвенція Медікрайм зобов'язує держави-учасниці визнати злочинами та встановити кримінальну відповідальність за дії, що пов'язані із:

- незаконним обігом – виробництві фальсифікованих препаратів, дієтичних добавок, виробів медичного призначення;
- постачання (збут, продаж), пропозиції про постачання (збут, продаж) й торгівлю підробленими ліками, дієтичними добавками та виробами медичного призначення;
- фальсифікації відповідних документів;
- несанкціонованого обігу – виготовлення чи постачання фальсифікованої продукції, а також виведення на ринок медичного обладнання, що не відповідає вимогам відповідності.

Історично так відбулося, що саме на кафедрі фармацевтичного права (раніше – судової фармації) НФаУ, а пізніше кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО, під керівництвом завідувача кафедри, доктора фармацевтичних наук, професора Шаповалової В.О., слідчим податкової міліції ст. лейтенантом Данілюком О.

вивчалось питання протидії незаконного обігу фальсифікованих лікарських засобів та захищено дисертацію за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, за темою «Заходи протидії обігу фальсифікованої продукції в Україні». Була внесена нормотворча ініціатива щодо встановлення кримінальної відповідальності за обіг фальсифікованих ліків з початку за ч. 1, 2, 3 і 4 статті 321 КК України, що було взято за основу законодавчим органом. Тобто, за обіг фальсифікованих лікарських засобів та їх поширення кримінальна відповідальність в Україні була передбачена ще до ратифікації Конвенції згідно зі статтею 321.1 КК України.

З метою усунення цієї термінологічної недосконалості, законотворці впровадили визначення, які стосуються лікарських засобів з Конвенції Медікрайм у новий Закон «Про лікарські засоби», прийнятий 28 липня 2022 року. Отже, з точки зору процесуального права, набрання чинності цього закону має полегшити доведення фактів підробки ліків. На виконання Конвенції та з метою імплементації чинних актів права ЄС, у квітні 2019 року Уряд схвалив концепцію щодо реалізації державної політики із запобігання фальсифікації лікарських засобів, яка передбачає створення єдиної системи моніторингу, обігу лікарських засобів та впровадження системи верифікації ліків з 2D-кодуванням.

Україна продовжує роботу над імплементацією правових норм Конвенції. Так нині зареєстровано два законопроекти, що зокрема мають на меті впровадити окремі положення Медікрайм:

- 1) Законопроект №5815 щодо удосконалення відповідальності за порушення порядку проведення клінічних випробувань та держреєстрації ліків в Україні.

В розрізі положень Медікрайм, документ пропонує введення відповідальності за фальсифікацію результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та подання завідомо недостовірних реєстраційних матеріалів. У випадках, коли такі дії призведуть до смерті пацієнта або тяжких наслідків для його здоров'я, законопроект пропонує запровадження кримінальної відповідальності та позбавлення волі на строк від 5 до 10 років.

- 2) Законопроект 9500 про встановлення кримінальної відповідальності за незаконний обіг ліків в Україні.

Цією законодавчою ініціативою депутати пропонують імплементувати положення Конвенції про незаконне ввезення та реалізацію незареєстрованих препаратів. Такі злочини не лише шкодять економіці України через уникнення оподаткування, але й загрожують життю та здоров'ю громадян, адже незареєстровані препарати не проходять належну державну перевірку щодо якості та безпечності.

Документ пропонує за такі дії позбавляти волі зловмисників на строк від 1 до 5 років. У разі повторного злочину або ж у випадку створення організованої злочинної мережі — термін покарання становитиме від 5 до 8 років з конфіскацією майна, в особливо великих розмірах винних позбавлятимуть волі на строк від 8 до 15 років.

Крім цього, нині у Комітеті ВР з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування на фінальному етапі опрацювання перебуває урядовий законопроект про медичні вироби. Прийняття законопроекту дозволить не лише імплементувати до національного права регламенти ЄС 2017/745 та ЄС 2017/746, а також стане основою для впровадження положення Конвенції про встановлення кримінальної відповідальності за фальсифіковані медичні вироби.

Важливо відмітити, що в період 05-08 травня 2025 року у США відбулося засідання Фармакопейної Конвенції США (United States Pharmacopoeial Convention – USP), що проходить кожні 5-ть років і об'єднує понад 500 організацій-членів з усього світу. У заході взяли участь Голова Держлікслужби України Р. Ісаєнко і з заступник директора з наукової роботи ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» Л. Дяченко, а також персонал регуляторних органів, фармацевтичних компаній, аптечних торговельних асоціацій, наукової спільноти та лікарських інституцій [124]. Під час заходу були розглянуті питання: обігу

біопрепаратів, дефіциту ліків, контролю за домішками, впровадженню цифрових інновацій, посилення режиму контролю, нормативно-правового регулювання та міжгалузевої співпраці у сфері забезпечення якості лікарських засобів під час їх обігу. Виступаючи на засіданні Фармакопейної Конвенції США голова Держлікслужби Р. Ісаєнко розповів учасникам про:

- забезпечення стандартів якості та безпеки під час обігу лікарських засобів в Україні;
- дії регуляторного органу під час воєнного стану до повноцінних заходів контролю – таких як лабораторний контроль [125];
- поновлення планових перевірок аптек та заходів ринкового нагляду;
- гармонізацію регуляторних стандартів, що забезпечують ефективну взаємодію з глобальною екосистемою охорони здоров'я;
- обміну передовими практиками.

Під час засідання Європейське регіональне відділення презентувало стратегічну Дорожню карту, що визначає напрями гармонізації резолюцій Фармакопеї США (USP) на 2025-2030 роки відповідно до ключових пріоритетів Європейської фармації, що включають спільне прагнення до зміцнення глобального громадського здоров'я шляхом покращення системи обігу (доступності, якості, безпечності, ефективності) і стійкості постачання лікарських засобів, а саме [126]:

- ✓ Підвищення доступності найбільш вживаних (популярних) у країнах лікарських засобів.
 - ✓ Розширення доступу до біологічних препаратів гарантованої якості.
 - ✓ Зміцнення стійкості глобального ланцюга постачання фармацевтичної продукції.
 - ✓ Підвищення якості завдяки цифровим технологіям.
 - ✓ Сприяння екологічній сталості протягом усього життєвого циклу лікарських засобів.
 - ✓ Розв'язання поширених проблем з якістю лікарських засобів, дієтичних добавок і харчових продуктів (протидія обігу фальсифікатів).
 - ✓ Посилення регуляторних систем у глобальному масштабі.
- Зустрічі Конвенції USP – це унікальна платформа для:
- синергії між європейськими та американськими ініціативами з акцентом на ефективну співпрацю для вирішення спільних викликів;
 - міжгалузевого діалогу щодо безпеки, стабільності виробництва і обігу (постачання тощо) якісних безпечних, ефективних і економічно доступних лікарських засобів;
 - впровадження інновацій та боротьби з дефіцитом препаратів (популярних), що відіграє важливу роль в розвитку в Україні фармацевтичної галузі і сфери охорони здоров'я.

Депутати Верховної Ради України розглянули і ухвалила у другому читанні урядовий законопроект, який усуває недоліки контролю за виробництвом, зокрема, і обігом, взагалі, дієтичних добавок, а також гармонізує українське законодавство із законодавством Європейського Союзу, який регламентує про те що[127]:

- ❖ кожен пацієнт, купуючи той чи інший засіб або речовину, повинен чітко розуміти, що саме обирає на фармацевтичному ринку, що переповнений продукцією, яка вводить споживачів в оману;
- ❖ щороку громадяни витрачають величезні суми коштів на купівлю засобів і речовин, а у багатьох випадках ефективність таких засобів не підтверджена, а маркування може бути оманливим;
- ❖ зниження довіри з боку громадян і пацієнтів до фармацевтичного ринку пов'язаного із обігом дієтичних добавок ставить під загрозу громадське здоров'я;
- ❖ прийняття законопроекту покликано врегулювати питання гармонізації українського законодавства із законодавством Європейського Союзу та один із комплексних заходів щодо зменшення цін на лікарські засоби з протоколів лікування;

❖ недоброчесні підприємці, що зловживали недосконалістю державною регуляторною системою і не реєстрували ліки, реалізуючи їх як дієтичні добавки, що вводило в оману споживачів, ставило під загрозу їхнє здоров'я не зможуть фальсифікувати інформацію;

❖ прийняття законопроекту визначає чіткі механізми введення дієтичних добавок в обіг та дозволяє фахівцям і експертам МОЗ України затвердити перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом і їх максимально допустимі дози, дозволені до застосування у дієтичних добавках;

❖ законопроект посилює відповідальність за обіг (виробництво, зберігання, облік, контролю якості, перевезення, безпечності, рекламу) та реалізацію харчових доповнювачів, що не відповідають вимогам законодавства України і країн ЄС. Харчові доповнювачі (оновлена відповідно до вимог директиви ЄС назва «дієтичних добавок») споживають додатково до звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими продуктами. Вони реалізуються у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування тощо [128];

❖ законопроект регламентував процедуру подання повідомлень про введення в обіг харчових доповнювачів, ведення переліку таких повідомлень і розміщення їх на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби;

❖ в законопроекті обмежено строк, протягом якого дієтичні добавки, що не відповідають новому регулюванню, можуть бути реалізовані на ринку. Він дорівнюватиме строку придатності добавок, але не може перевищувати 3-х років від дати, коли закон набере чинності;

❖ введено норму щодо уточнення випадків, в яких до операторів ринку, що здійснюють обіг – реалізують дієтичні добавки, застосовуються штрафні санкції за порушення вимог законодавства.

Таким чином, встановлено, що саме норми фармацевтичного права і Державної фармакопеї України є базовою основою для проведення міжгалузевого мультидисциплінарного судово-фармацевтичного, експертно-криміналістичного і кримінально-правового дослідження обігу психотропної речовини сибутраміну, та інших засобів і речовин, що входить до складу дієтичних добавок для схуднення за період 2009-2024 роки.

Висновки. Проведено мультидисциплінарне судово-фармацевтичне, експертно-криміналістичне і кримінально-правове дослідження обігу психотропної речовини сибутраміну у складі дієтичних добавок за 2009-2024 роки для посилення регуляторних механізмів Державної фармакопеї України на засадах фармацевтичного права.

У межах проведеного комплексного мультидисциплінарного дослідження обігу психотропної речовини сибутраміну у складі дієтичних добавок за 2009–2024 роки сформульовано такі основні висновки:

1. **Сибутрамін** продовжує знаходитися у незаконному обігу в Україні у складі дієтичних добавок, незважаючи на його включення до контрольованих психотропних речовин (Таблиця II, Список № 2). Судово-фармацевтичні кейси демонструють, що реалізація препаратів із сибутраміном через поштові відправлення і під виглядом рослинних засобів для схуднення потребує системного реагування і посилення правозастосовної практики.

2. **Регуляторна адаптація до стандартів ЄС** активно здійснюється в Україні через імплементацію відповідних директив і участь представників МОЗ у міжнародних заходах. Це сприяє удосконаленню національної нормативно-правової бази, включаючи фармацевтичне право та Державну фармакопею, гармонізуючи її з європейськими вимогами.

3. **Участь України в GEON (General European OMCL Network)** та міжнародних зустрічах EDQM/NoMA (наприклад, у м. Осло у 2025 році) сприяє впровадженню європейських підходів до контролю якості ліків, боротьби з фальсифікацією, розробці нових методик, а також контролю ринку ветеринарних препаратів, вакцин і біопрепаратів.

4. **Світові тенденції обігу дієтичних добавок**, зокрема у США, Японії та Китаї, демонструють зростаючу популярність серед споживачів у зв'язку з пандемією COVID-19. Увага приділяється зміцненню імунітету, підтримці психічного здоров'я, спортивному харчуванню та персоналізованим підходам. Це створює потенційні виклики і для національного регулювання.

5. **Необхідність адаптації законодавства України щодо харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок** до вимог ЄС є критичною, з урахуванням випадків незаконного обігу та фальсифікації. Потрібне міжгалузеве співробітництво та оновлення нормативної бази, з урахуванням кримінально-правових і митних механізмів.

6. **Виконання положень Конвенції Медікрайм** має стати важливою складовою державної політики протидії фальсифікованим лікарським засобам, медичним виробам та дієтичним добавкам. Конвенція передбачає криміналізацію незаконного обігу та фальсифікації медичної продукції, що вимагає імплементації відповідних норм у національне законодавство.

7. **Участь України у Фармакопейній Конвенції США (USP)** зміцнює міжнародну співпрацю у сфері контролю якості лікарських засобів, включаючи питання домішок, харчових продуктів, активних фармацевтичних інгредієнтів, дефіциту ліків, цифровізації регуляторних процесів і взаємодії між секторами.

8. **Налагодження співпраці з міжнародними партнерами (EUROPOL, EUIPO, EMA)** є критично важливим для протидії фальсифікації лікарських засобів і харчових продуктів. Комунікаційні зв'язки між регуляторними органами України та ЄС мають бути посилені, зокрема в частині обміну даними, аналітики ринку та спільного реагування.

Узагальнюючи, результати дослідження підкреслюють необхідність подальшого зміцнення регуляторної, правової, фармакопейної та експертно-криміналістичної інфраструктури України для ефективного контролю обігу психотропних речовин, дієтичних добавок і фальсифікованої продукції. Це має відбуватись у синергії з міжнародною співпрацею, адаптацією європейського досвіду та впровадженням інноваційних підходів до забезпечення безпеки та якості продукції для населення.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють, що дослідження проводилося за відсутності будь-яких комерційних чи фінансових відносин, які можна було б розцінити, як потенційний або реальний конфлікт інтересів.

Фінансування. Автори засвідчують, що жодні державні чи приватні установи не фінансували це дослідження.

Заява про наявність даних. Набори даних, проаналізовані під час поточного дослідження, доступні у відповідного автора за розумним запитом

Подяка. Автори статті виражають щире подяку кандидату фармацевтичних наук, доценту Аліні Осинцевій за комплексну, графічно-методичну допомогу при підготовці статті для публікації (<https://scholar.google.com.ua/citations?user=q0kn6r4AAAAJ&hl=en>).

Література.

1. The Ministry of Health of Ukraine adopts the best practices of European medical agencies. Ministry of Health of Ukraine. 21.02.2025. URL: <https://moz.gov.ua/en/the-ministry-of-health-of-ukraine-adopts-the-best-practices-of-european-medical-agencies>
2. French government to assist the Ministry of Health in implementing European directives and reforming the pharmaceutical sector. Ministry of Health of Ukraine. 08.08.2023. URL: <https://moz.gov.ua/en/french-government-to-assist-the-ministry-of-health-in-implementing-european-directives-and-reforming-the-pharmaceutical-sector>
3. Vykhrovska Y. European integration and pharma industry of Ukraine: legislative innovations and market prospective. [LIGA:ZAKON.13.06.2023.](https://www.legalalliance.com.ua/eng/publications/european-integration-and-pharma-industry-of-ukraine-legislative-innovations-and-market-prospective/) URL: <https://www.legalalliance.com.ua/eng/publications/european-integration-and-pharma-industry-of-ukraine-legislative-innovations-and-market-prospective/>

4. Глобалізаційні виклики: урядування майбутнього : матеріали щоріч. Міжнар. наук.- практ. конф. (Київ, 24 квіт. 2024 р.) / за заг. ред. Л. Г. Комахи, Т. П. Паламарчук. Київ: ННІ ПУДС КНУ. 2023. 358 р. URL: <https://ipacs.knu.ua/pages/osn/2/news/2109/files/2e52c0f6-6736-4baa-9f27-274a782266dc.pdf>
5. The 4th International scientific and practical conference “World science: problems, prospects and innovations” (December 23-25, 2020) Perfect Publishing, Toronto, Canada. 2020. 783 p. URL: <https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/12/WORLD-SCIENCE-PROBLEMS-PROSPECTS-AND-INNOVATIONS-23-25.12.2020.pdf>
6. Lavoshnyk O., Gryzodoub O., Diachenko L. et al. State Pharmacopoeia of Ukraine and Pharmaceutical Law: State Quality Standard for Medicines for Standardization and Quality Control During Circulation in Healthcare and Pharmacy Sectors. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 1. P. 1-20. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmpm.v5i1.176>
7. Gryzodub O., Shapovalov V. Quality Systems in Pharmacy: Multidisciplinary Context of the State Pharmacopoeia of Ukraine. SSP Modern Law and Practice. 2023. Vol. 3. No.1. P. 1-23. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v3i1.81>
8. Shapovalov V.V. The study of certain aspects of the modernization of the state of the healthcare industry of Ukraine on the basis of medical and pharmaceutical law. Farmatsevtichniy Zhurnal. 2013. No. 6. P. 28-35. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/359>
9. Shapovalov V.V. (Jr), Vasina Yu.V., Kovalova K.I., Shapovalova V.O., Shapovalov V.V. Countering the proliferation of counterfeit drugs from the position of judicial pharmacy on the basis of pharmaceutical law. Pharmacy of Kazakhstan. Jan. 2016. No 1 (176). P. 19-25. URL: https://pharmkaz.kz/wp-content/uploads/2021/04/pharm01_2016publPRINT.pdf
10. Євроінтеграція: відбулась ознайомча зустріч з представниками Посольства Французької Республіки в Україні. Держпродспоживслужба. 15.05.2025. URL: <https://dpss.gov.ua/news/yevrointehratsiia-vidbulas-oznaiomcha-zustrich-z-predstavnykamy-posolstva-frantsuzkoi-respubliky-v-ukraini>
11. Щорічне засідання OMCL (Annual Meeting OMCL). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 03.06.2025. URL: <https://www.dls.gov.ua/news/%d1%89%d0%be%d1%80%d1%96%d1%87%d0%bd%d0%b5-%d0%b7%d0%b0%d1%81%d1%96%d0%b4%d0%b0%d0%bd%d0%bd%d1%8f-omcl-annual-meeting-omcl/>
12. З 1 березня контроль за цінами на ліки повертається. Держпродспоживслужба. 28.02.2025. URL: <https://dpss.gov.ua/news/z-1-bereznia-kontrol-za-tsiny-na-liky-povertaietsia>
13. МОЗ та представники фармацевтичного ринку уклали меморандум щодо впровадження національної системи верифікації лікарських засобів. МОЗ України. 03.07.2023. URL: <https://moz.gov.ua/uk/moz-ta-predstavniki-farmaceutichnogo-rinku-uklali-memorandum-schodo-vprovadzhennja-nacionalnoi-sistemi-verifikacii-likarskih-zasobiv>
14. Євроінтеграція та фармацевтична промисловість України: новації законодавства та перспективи ринку. LigaZakon. 16.06.2023. URL: https://biz.ligazakon.net/analytics/220234_vrontegratsya-ta-farmatsevtichna-promislovst-ukrani-novats-zakonodavstva-ta-perspektivi-rinku
15. ДЕЦ суттєво посилює міжнародні зв'язки та регуляторну співпрацю. ДЕЦ МОЗ України. Оновлено 26.01.2024. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/mizhнародne-spivrobotnyctvo/?role=ua>
16. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 26 листопада 2014 р. № 1141-р «Про схвалення розроблених Міністерством охорони здоров'я планів імплементації деяких актів законодавства ЄС». Урядовий портал. 2014. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/247782905>
17. Представники Центру долучилися до конференції «Європейська інтеграція України: охорона здоров'я» у Києві. ДЕЦ МОЗ України. 21.10.2024. URL:

<https://www.dec.gov.ua/news/predstavnyky-czentru-doluchylsya-do-konferencziyi-yevropejska-integracziya-ukrayiny-ohorona-zdorovya-u-kyievi/>

18. Модуль Жана Моне «Контроль безпечності харчових продуктів у ЄС» (587548-EPP-1-2017-1-UA-EPPJMO-MODULE)/ Національний університет біоресурсів і природокористування України. 2024. URL: <https://nubip.edu.ua/node/35973>
19. Минздрав провел имитационные сессии в рамках подготовки к скринингу ЕС в сфере здравоохранения. The Pharma Media. 23.12.2024. URL: <https://thepharma.media/news/36848-moz-provelo-imitacii-sesi-yi-u-me-zax-pidgotovki-do-skriningu-jes-u-sferi-oxoroni-zdorovya-23122024>
20. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань». Верховна Рада України. Редакція від 04.05.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text>
21. Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Lebedeva T.A. Forensic pharmacy: research control mode of medicines, which contains the codeine. Farmatsevtichniy Zhurnal. 2012. No 6. P. 30-38. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/445>
22. Маранчак М. Українці за рік купили ліків і дієтичних добавок на 195 млрд грн. Forbes. 03.02.2025. URL: <https://forbes.ua/news/ukraintsi-za-rik-kupili-likiv-i-dietichnikh-dobavok-na-195-mlrd-grn-03022025-26827>
23. Emer Cooke, EMA's Executive Director: 2024 achievements in medicine regulation. EMA. 17.12.2024. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/emmer-cooke-emas-executive-director-2024-achievements-medicine-regulation>
24. АНТОНЮК Т. Ціни на ліки в Україні цього року зросли майже на 11% – Liki24.com. Forbes. 05.12.2024. URL: <https://forbes.ua/news/tsini-na-likiv-v-ukraini-tsogorich-zrosli-mayzhe-na-11-lik24com-05122024-25317>
25. МОЗ закликає аптеки не підвищувати ціни на лікарські засоби. Міністерство охорони здоров'я України. 23.03.2022. URL: <https://moz.gov.ua/uk/moz-zaklikae-apteki-ne-pidvischuvati-cini-na-likarski-zasobi>
26. Dietary Supplements for Immune Function and Infectious Diseases. NIH. 10.03.2025. URL: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/ImmuneFunction-HealthProfessional/>
27. Shapovalov V. (Jr.), Zbrozhek S., Shapovalova V. et al. Forensic and pharmaceutical research of organization of availability of the medicines for patients with malignancies in the United States. Annals of Mechnikov's Institute. 2020. No 3. P. 61-64. URL: <https://journals.uran.ua/ami/article/view/191498>
28. Sosin I.K., Goncharova E., Shapovalov V.V. et al. Integrated therapy for opioid dependence, complicated neyrooftalmologicheskoy pathology due to abuse drugs phenomenon narkoassotsirovannogo codeine and levomitsetin (on a model of clinical observation). Archives of Psychiatry. 2011. Vol. 17. No 2 (65). P. 91-99. URL: <https://cmhmda.org.ua/wp-content/uploads/2023/02/arkhiv-psikhiatrii-2011-2.pdf>
29. Shapovalova V. The ICD-11 for the twenty-first century: the first view from the organizational, legal, clinical and pharmacological aspects. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2022. Vol. 2. No.1. P. 1-13. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v2i1.37>
30. Hayduchok I.G., Shapovalova V.O., Ishcheikin K.E. et al. Pharmacoeconomic approaches for pharmacotherapy of rheumatoid arthritis. Likars'ka Sprava. 2021. No. 1-2. P. 70-79. DOI: [https://doi.org/10.31640/JVD.1-2.2021\(11\)](https://doi.org/10.31640/JVD.1-2.2021(11))
31. Shapovalova V. Post-Traumatic Stress Disorder: Administration, Clinical and Pharmacological, Organizational and Legal, Pharmaceutical Management, Recent Case Studies. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2024. Vol. 4. No. 1 P. 1-8. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v4i1.123>
32. Chuiev Y., Lavoshnyk O., Shekera O. Recommendations of the World Health Organization on Depressive Disorders in Human Health and Modern Pharmacotherapeutic Approaches to Optimizing

- Antidepressant Programs in the Alcohol Addiction Clinic. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 2. P. 1-13. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v5i2.187>
33. Ivanishyn-Hayduchok L., Shapovalova V., Shapovalov V. ICD-11: Organizational and Legal, Medical and Pharmaceutical, Social and Economic Issues of Implementation of the Program of State Guarantees of Medical Care in 2022 in Ukraine, Based on The Fundamental Principles of the European Union. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2022. Vol. 2. No. 2. P. 1-14. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v2i2.53>
34. Shapovalova V. Monkeypox Virus – New Challenges of Modernity: Experimental Organizational and Legal, Clinical and Pharmacological Studies. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2022. Vol. 2. No. 3. P. 1-15. <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v2i3.54>
35. Shapovalova V. Human Metapneumovirus: Modern Challenges for Medicine and Pharmaceutics. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 2. P. 1-14. DOI: DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v5i2.180>
36. Shapovalova V. Innovative Approaches to Medical and Pharmaceutical Care, Pharmacotherapy, and Availability of Pharmaceutical Supplies for Tuberculosis Patients in Wartime. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 1. P. 1-7. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v5i1.170>
37. Shapovalova V. Forensic and Pharmaceutical Risks in the Organization of Pharmacotherapy of Covid, Post-Covid and Long-Covid Disorders. COVID-19 and Vaccination Practice Standards. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2022. Vol. 2. No. 4. P. 1-24. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v2i4.69>
38. Zbrozhek S., Shapovalova V., Shapovalov V. et al. Organizational and legal research of indicators of incidence and prevalence of diabetes mellitus in countryside areas. Annals of Mechnikov's Institute. 2019. No. 1. P. 44-53. URL: <https://journals.urau.ua/ami/article/view/190057>
39. Zbrozhek S.I., Shapovalova V.O., Shapovalov (Jr.) V.V. et al. Processing of the control regime of medicines for pharmacotherapy of chronic pain syndrome in the field of palliative aid. Likars'ka Sprava. 2019. No. 5-6. P. 111-118. DOI: [https://doi.org/10.31640/JVD.5-6.2019\(15\)](https://doi.org/10.31640/JVD.5-6.2019(15))
40. Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Shapovalov V.V. et al. Forensic and Pharmaceutical assessment of polydrug addiction at combined use of psychoactive substances. Likars'ka Sprava. 2018. No. 1-2. P. 171-177. DOI: [https://doi.org/10.31640/JVD.1-2.2018\(29\)](https://doi.org/10.31640/JVD.1-2.2018(29))
41. Shapovalov V., Shapovalova V., Osyntseva A. et al. Multidisciplinary context of research of a new drug in infectious and inflammatory diseases. Annals of Mechnikov's Institute. 2024. No. 3. P. 3-9. DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.13820208>
42. Osyntseva A. Current Trends in Tuberculosis Pharmacotherapy: Availability of Essential Medicines. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 2. P. 1-14. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v5i2.188>
43. Chernenko M., Nehreba T., Voloshyna N. et al. Modern Pulse Corticosteroid Therapy in Patients with Multiple Sclerosis: Adverse Events and Clinical and Pharmacological Measures to Eliminate Them. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 1. P. 1-15. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v5i1.173>
44. Chernenko M., Voloshyna N., Vasylovskyy V. et al. Study of the Level of Matrix Metalloproteinase-9 as an Indicator of Activity of Inflammatory Process Among Patients Suffering from Multiple Sclerosis. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2025. Vol. 5. No. 2. P. 1-14. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v5i2.184>
45. Shapovalov V., Linsky I. Forensic pharmacy: the study of disposition to health addictive disorders pf the drug addiction patients with deviant behavior. Farmatsevtichnyi Zhurnal. 2011. No 6. P. 30-34. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/564>
46. Shapovalov V. Multidisciplinary Study of Medical Errors in the System of Legal Relations Between "Doctor-Patient-Pharmacist-Advocate" During the Circulation of Drugs. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2023. Vol. 3. No 2. P. 1-10. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmppm.v3i2.88>

47. Shapovalova V.A., Sosyn I.K., Butenko G.M. et al. Pharmaceutical law in narcology. Kharkov: "Fact". 2004. 800 p.
48. Shapovalova V.A., Voloshyn P.V., Stefanov A.V. et al. Medicines for neurologists, psychiatrists and narcologists. Kh.: «Fakt». 2003. 784 p.
49. Shapovalov V. Study of the control mode of drugs for pharmaceutical correction of the patients' opioid dependence on a base of forensic pharmacy. Farmatsevychnyi Zhurnal. 2011. No. 4. P. 31-34. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/628>
50. Petrenko V., Shapovalova V., Koneva V., Linsky I. Forensic and pharmaceutical monitoring of the spread of health problems between women with drug addiction. Farmatsevychnyi Zhurnal. 2011. No. 4. P. 35-38. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/629>
51. Shapovalov V.V., Linsky I.V. Evidence-based pharmacy: definition of the control regime for the medicines in the pharmaceutical correction schemes of the opioid dependence. Farmatsevychnyi Zhurnal. 2013. No. 3. P. 35-40. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/399>
52. Shapovalov V., Linsky I. Forensic and pharmaceutical study of the pharmacotherapy of opioid withdrawal syndrome among patients-offenders with different levels of opium addiction on a base of evidence based pharmacy. Farmatsevychnyi Zhurnal. 2012. No. 1. P. 20-27. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/546>
53. Shapovalov V., Linsky I. Influence of the genetic and environmental components on the addictive dependence development of the drug addicted patients with deviant behavior (forensic and pharmaceutical aspects). Farmatsevychnyi Zhurnal. 2011. No. 5. P. 30-34. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/585>
54. Tsysnetska A., Chernikhovskiy M., Vujtsyk Y. Analysis of Dermatovenerological Pathology Among Military Personnel During Outpatient Clinic Admission in Ukraine. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2024. Vol. 4. No. 4. P. 1-13. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmmpm.v4i4.165>
55. Shapovalov V., Veits O., Panchenko O. et al. Pharmacy and Dentistry: A Multidisciplinary Study of the Risks of Circulation of Medicinal Products. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2024. Vol. 4. No 1. P. 1-11. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmmpm.v4i1.132>
56. Shapovalov V., Osyntseva A., Veits O. et al. Multidisciplinary Study of Alcohol Abuse from the Perspective of Pharmaceutical Law and Forensic Pharmacy. SSP Modern Law and Practice. 2024. Vol. 4. No 1. P. 1-16. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v4i1.133>
57. Shapovalov V., Veits O., Diachenko A. Modern Illegal Drug Business in Ukraine: Multidisciplinary Study of the System of Prevention and Countermeasures Against the Legalization of Income (Money Laundering) Obtained by Criminal Means. SSP Modern Law and Practice. 2024. Vol. 4. No 2. P. 1-27. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v4i2.145>
58. Shapovalov V., Veits O. Medical and Pharmaceutical Law in Erasmus+: Study of the Disciplines by Medical Students as a Basis for Training of Healthcare Professionals in Prevention of Medical Errors and Crimes. SSP Modern Law and Practice. 2024. Vol. 4. No 4. P. 1-17. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v4i4.169>
59. Shapovalov V., Veits O. Forensic and Pharmaceutical, Criminal and Legal, Social and Economic Study of the Conditions, that Cause Bribery Corruption in the System of Legal Relations "Doctor-Patient-Investigator-Lawyer". SSP Modern Law and Practice. 2022. Vol. 2. No 3. P. 1-16. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v2i3.57>
- Shapovalov V., Veits O. Methadone Addiction: An Interdisciplinary Study of Trafficking, Abuse, and Disease. SSP Modern Law and Practice. 2024. Vol. 4. No. 3. P. 1-24. DOI: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v4i3.158>
61. ПРОГРАМА XXI Міжнародна мультидисциплінарна науково-практична конференція «Медичне та фармацевтичне право України: організація і економіка фармацевтичної і медичної справи, обіг ліків, технологія, безпека, ефективність, контроль якості, загальна, судова, доказова та клінічна фармація та медицина, фармакотерапія розладів здоров'я», 14-15 листопада 2024 р.

- ПНУ «Науково-дослідний університет медичного та фармацевтичного права». 2024. URL: <https://drive.google.com/file/d/1QxZx5fvKR-ytVqsL4ix5wAYI2azDxl0G/view>
62. Найкращі добавки при схудненні: що вибрати? Блог про здоров'я та спорт «Belok». 20.02.2025. URL: <https://belok.ua/blog/ua/luchshie-dobavki-pri-pohudenii-cto-vybrat/?srsltid=AfmBOoqiBeurvKCsR1gix5R58w2nKwx5kPJjkCTYcbxqx7LxNGjizSDu>
63. Прокопович (Палієнко) Н.В. БАДи, суплементи, дієтичні добавки: бути чи не бути? Клініка сучасної ревматології. 04.08.2023. URL: <https://revmo.com.ua/badi-suplementi-diietichni-dobavki-buti-chi-ne-buti>
64. Що таке БАДи і чи корисні вони для здоров'я, – МОЗ. Урядовий портал. 02.10.2018. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/shcho-take-badi-i-chi-korisni-voni-dlya-zdorovya-moz>
65. Шадріна Р. Що таке БАДи та як правильно їх вживати? Onclinic. 13.12.2024. URL: <https://onclinic.ua/blog/shcho-take-bady-ta-yak-pravylno-yikh-vzhyvaty>
66. FDA Drug Safety Communication: FDA Recommends Against the Continued Use of Meridia (sibutramine). FDA. 02.06.2018. URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-recommends-against-continued-use-meridia-sibutramine>
67. Public Notification: Body Shape Weight Loss System contains hidden drug ingredients. FDA. 2020. URL: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-body-shape-weight-loss-system-contains-hidden-drug-ingredients>
68. [USA] Florida Man Sentenced to Prison for Illegal Diet Pill Scheme (2017-5-5). MFDS. 09.05.2016. URL: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_60/view.do?seq=70187&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=410
69. List of illegal sibutramine-containing weight-loss products. Laegemiddelstyrelsen. 10.04.2025. URL: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/medicines-imported-from-abroad/are-you-considering-buying-slimming-pills/list-of-illegal-sibutramine-containing-weight-loss-products/>
70. Частка БАДів на роздрібному фармринку за 5 років зросла вдвічі – до майже 8,5% в грошовому еквіваленті. ІА Інтерфакс-Україна. 01.04.2025. URL: <https://interfax.com.ua/news/general/1060300.html>
71. Indyka S., Bielikova N. Health-Related Quality of Life and Conceptual Approaches to its Assessment. Physical Education, Sport and Health Culture in Modern Society. 2022. No. 4(60). P. 11-22. DOI: <https://doi.org/10.29038/2220-7481-2022-04-11-22>
72. Shulgina L. Holdych O. Market analysis of dietary supplements: global trends and development prospects in Ukraine. Економічний вісник НТУУ «КПІ»: збірник наукових праць. 2024. № 30. С. 41-46. URL: <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/70584>. URL: <https://ela.kpi.ua/items/e2e1a80b-67c5-4f75-9fb1-47025f122e66>
73. Морщагіна Н.С. Ассортимент аптечних закладів як предмет господарсько-правової регламентації. Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». 2012. № 1 (8). С. 209-216. URL: <http://econtlaw.nlu.edu.ua/wp-content/uploads/2016/03/1-209-216.pdf>
74. Проблему обігу БАДів обговорили на круглому столі. АПАУ. 25.03.2016. <https://apau.org.ua/2016/03/25/buds-round-table/>
75. Japan dietary supplements market update. Trade. 11.08.2021. URL: <https://www.trade.gov/market-intelligence/japan-dietary-supplements-market-update>
76. Dietary Supplements Market Size, Share & Trends Analysis Report By Ingredient (Vitamins, Minerals, Probiotics), By Form (Capsules, Gummies, Liquids), By End User, By Application, By Type, By Distribution Channel, By Region, And Segment Forecasts, 2024-2030. Grand View Research. 2024. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market-report>
77. Personalized Nutrition Market by Product Type (Active Measurement and Standard Measurement), Application, End Use (Direct-to-Consumer, Wellness & Fitness Centers, Hospitals &

- Clinics, and Institutions), Form and Region - Global Forecast to 2027. Markets and Markets. 2025. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/personalized-nutrition-market-249208030.html>
78. Заморський І., Драчук В. БАДи – користь чи ризик для здоров'я? Буковинський державний медичний університет. 17.05.2023. <https://www.bsmu.edu.ua/blog/bady-koryst-chy-ryzyk-dlya-zdorovya/>
79. Japan Dietary Supplements Market Size, Share & Industry Analysis, By Form (Tablets, Capsules, Liquids, Powder, and Others), By Type (Vitamins, Minerals, Enzymes, Fatty Acids, Proteins, and Others), By Application (Energy & Weight Management, Bone & Joint Health, General Health, Immunity, Brain & Mental Health, Skin/Hair/Nails, Cardiac Health, Healthy Aging, and Others), By End-Users (Children, Adults, Pregnant Women, and Geriatrics), By Distribution Channel (Supermarkets/Hypermarkets, Pharmacies, Online, and Others) and Regional Forecast, 2024-2032. Fortune Business Insights. 19.05.2025. 250 p. URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/japan-dietary-supplements-market-110413>
80. Market size of dietary supplements in Japan from fiscal year 2020 to 2022 with forecasts until 2024(in billion Japanese yen). Statista. 2022. URL: <https://www.statista.com/statistics/1196385/japan-dietary-supplements-market-size/>
81. Interesse G. China's Health Supplements Market: Trends and Opportunities for Businesses. China Briefing. July 16, 2024. URL: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-health-supplements-market-trends-and-opportunities-for-businesses/>
82. Вдовиченко В.І., Острогляд Т.В. Парадокси терапії біологічно активними, або дієтичними, добавками. Раціональна фармакотерапія. 2017. № 2 (43). С. 18-21. URL: <https://rpht.com.ua/ua/archive/2017/2/%2843%29/pages-18-21/paradoksi-terapiyi-biologichno-aktivnimi-abo-diietichnimi-dobavkami>
83. Гончарова К., Гурковська Н. Вчений розповів, у чому шкідливість БАДів. РБК-Україна. 01.05.2024. URL: <https://www.rbc.ua/rus/news/vcheniy-rozpoviv-chomu-shkoda-badiv-1714545543.html>
84. Жукова Л. Комаровський розніс популярний засіб лікувати хвороби: це кримінал і шарлатанство. РБК-Україна. 10.02.2022/ URL: <https://www.rbc.ua/ukr/stylar/komarovskiy-raznes-populyarnoe-sredstvo-lechit-1644475796.html>
85. Sibutramine: suspension of EU licences recommended. GOV.UK 2010. URL: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/sibutramine-suspension-of-eu-licences-recommended>
86. European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for sibutramine. 21 January 2010 EMA/39408/2010 Press Office Press release. P. 1-2. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-recommends-suspension-marketing-authorisation-sibutramine?UNLID=36945075920241161753>
87. Устінов О.В. Харчові продукти або корми для людей? Можливі наслідки реформування Держсанепідслужби. Український медичний Часопис. 13.03.2012. <https://umj.com.ua/uk/publikatsia-28999-xarchovi-produkti-abo-kormi-dlya-lyudej-mozhlivi-naslidki-reformuvannya-derzhsanepidsluzhbi>
88. Shapovalov V.V., Shapovalova V.A., Malinina N.G. et al. Forensic and Pharmaceutical research of sibutramine's control mode. Management, economy and quality assurance in pharmacy. 2011. No. 6 (20). P. 39-44. URL: https://dSPACE.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/1959/1/upr_2011_6.pdf
89. Shapovalov V. (Jr.), Zbrozhek S., Shapovalova V. et al. Forensic and pharmaceutical research of organization of availability of the medicines for patients with malignancies in the United States. Annals of Mechnikov's Institute. 2016. No. 3. P. 61-64. URL: <https://journals.uran.ua/ami/article/view/191498>
90. Галух О. Київські митники знайшли в посилках з Казахстану психотропи для схуднення. Вечірній Київ. 24.03.2023. URL: <https://vechirniy.kyiv.ua/news/80434/>

91. Карлащук В. Містили психотропи: Київські митники вилучили 5 тисяч капсул для схуднення. 14.02.2024. URL: <https://suspilne.media/kyiv/385205-mistili-psihotropi-kiivski-mitniki-vilucili-5-tisac-kapsul-dla-shudnenna/>
92. Балюх Н. Вилучили психотропів на 700 тис грн: що здалося підозрілим київським митникам. Суспільне Київ. 12.06.2023. URL: <https://suspilne.media/kyiv/505510-vilucili-psihotropiv-na-700-tis-grn-so-zdalosa-pidozrilim-kiivskim-mitnikam/>
93. Капсули для схуднення з психотропними речовинами: київські митники виявили небезпечну знахідку. Вечірній Київ. 19.07.2023. URL: <https://vechirniy.kyiv.ua/news/85723/>
94. У Києві викрили учасників організованої групи, яка через Інтернет-магазин та соцмережі продавала таблетки для схуднення з вмістом психотропних речовин. Київська міська прокуратура. 21.10.2024. URL: https://kyiv.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=372465
95. Налагодили на території країни збут пігулок для схуднення зі вмістом психотропів – поліцейські Києва затримали членів організованої злочинної групи. ГУ НП у місті Києві. 21.10.2024. <https://kyiv.npu.gov.ua/news/nalahodyly-na-terytorii-krainy-zbut-pihulok-dlia-skhudnennia-zi-vmistom-psykhotropiv-politseiski-kyieva-zatrymaly-chleniv-orhanizovanoi-zlochynnoi-hrupy>
96. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». Верховна Рада України. Редакція від 19.02.2025. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#Text>
97. Збував наркотики і психотропи в Харкові – закладник отримав вирок Прокуратура Харківської області. 18.12.2024. https://khar.gp.gov.ua/ua/news.html?_m=publications&_t=rec&id=376815
98. Що робити, якщо вам намагаються продати БАДи для лікування. МОЗ України. 21.12.2017. <https://moz.gov.ua/uk/scho-robiti-jakscho-vam-namagajutsja-prodati-badi-dlja-likuvannja>
99. Сибутрамін. Вікіпедія. 2024. URL: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%B8%D0%B1%D1%83%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BC%D1%96%D0%BD>
100. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Відомості Верховної ради України (ВВР). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text>.
101. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Відомості Верховної ради України (ВВР). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
102. Сотнікова Н. В. Науково-методичні підходи до мінімізації ризиків на ринку дієтичних добавок: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук: [спец.] 15.00.01 "Технологія ліків та організація фармац. справи". Нац. фармац. ун-т. Х., 2007. 20 с. Літопис авторефератів дисертацій №3. Київ: Державна наукова установа "Книжкова палата України імені Івана Федорова" Національна бібліографія України. № 2981. С. 86. URL: http://www.ukrbook.net/litopys/avtoreferat/2008/La_3_08.pdf
103. Вишар Г.М. Наукове обґрунтування адаптивного управління належним асортиментом лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук: [спец.] 15.00.01 "Технологія ліків та орг. фармац. справи". Нац. фармац. ун-т. Х., 2007. 22 с. Літопис авторефератів дисертацій №3. Київ: Державна наукова установа "Книжкова палата України імені Івана Федорова" Національна бібліографія України. 2008. № 2056. С. 83. URL: http://www.ukrbook.net/litopys/avtoreferat/2008/La_3_08.pdf
104. Наказ МОЗ України «Про тимчасову заборону на застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину сибутрамін» від 15.04.2010 р. за № 334. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0334282-10#Text>

105. Кримінальний кодекс України. Відомості Верховної ради України (ВВР). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>
106. Роз'яснення Мін'юсту щодо обігу сибутраміну. Аптека.ua. №42 (763). 01.11.2010. URL: <https://www.apтека.ua/article/58821>
107. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. за №589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, та контролю за їх обігом». Верховна Рада України. Редакція від 13.11.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF#Text>
108. Постанова КМУ «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 31.05.2010 р. за № 373. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/373-2010-%D0%BF#Text>
109. Наказ Міністерства охорони здоров'я України „Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення, на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку” від 02.02.2010 р. за № 66. Втратив чинність. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0213-10#Text>
110. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» від 21.01.2010 р. за № 11. Втратив чинність. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10#Text>
111. Алешко Д., Санжаровська Л. Зміни в регулюванні фармсектору: чого очікувати ринку? LA law firm. 16.09.2024. <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/zmini-v-reguluvanni-farmsektoru-cogo-ocikuvati-rinku/>
112. Cohen R. No Wonder It Works So Well: There May Be Viagra In That Herbal Supplement. 12.10.2018. URL: <https://www.npr.org/sections/health-shots/2018/10/12/656875443/no-wonder-it-works-so-well-there-may-be-viagra-in-that-herbal-supplement>
113. Tucker J., Fischer T., Upjohn L. et al. Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated with US Food and Drug Warnings. JAMA Netw Open. 2018. Vol. 1. No. 6. e183337. doi:10.1001/jamanetworkopen. URL: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2706496>
114. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. за №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за №782/11062). Верховна Рада України. Редакція від 16.08.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>
115. Особливості обігу харчових продуктів в аптечних закладах - інформус Держпродспоживслужба. Щотижневика Аптека. 13.11.2023. № 44 (1415). URL: <https://www.apтека.ua/article/679473>
116. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1998. № 19, ст. 98. Редакція від 18.12.2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
117. The threat of pharmaceutical crime in the EU and beyond. Люксембург: EUROPOL. 30.01.2025. URL: <https://www.europol.europa.eu/publications-events/publications/threat-of-pharmaceutical-crime-in-eu-and-beyond>

118. Stay on top: don't buy fake medicines. EUROPOL. 30.01.2025. URL: <https://www.europol.europa.eu/operations-services-and-innovation/public-awareness-and-prevention-guides/fake-medicines>
119. Buying medicine online. EC. 2025. URL: https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/buying-medicines-online/index_en.htm
120. EU logo for online sale of medicines. EC. 2025. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eu-logo-online-sale-medicines_en
121. The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. World Health Organization Regional Office for Europe. 2025. P. 1-100. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>
122. Що таке Конвенція Медікрайм і як її положення з боротьби із підробкою ліків та медвиробів впроваджують в Україні? МОЗ України. 31.08.2023. URL: <https://moz.gov.ua/uk/scho-take-konvencija-medikrajm-i-jak-ii-polozhennja-z-borotbi-iz-pidrobkoju-likiv-ta-medvirobiv-vprovadzhuju-t-v-ukraini>
123. Що таке Конвенція Медікрайм і як її положення з боротьби із підробкою ліків та медвиробів впроваджують в Україні? Державна служба. 04.09.2023. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/
124. 05-08 травня 2025 відбулося засідання Фармакопейної Конвенції США (United States Pharmacopeial Convention – USP). ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 12.05.2025. URL: <https://sphu.org/05-08-travnja-2025-vidbulosya-zasidannya-farmakopejnoyi-konvencziyi-ssha-united-states-pharmacopeial-convention-usp-news.html>
125. Закон України «Про правовий режим воєнного стану». Відомості Верховної Ради (ВВР). 2015. № 28, ст. 250. Редакція від 14.05.2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/389-19#Text>
126. Відбулося засідання Фармакопейної Конвенції США (USP). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Служба. 12.05.2025. URL: <https://www.dls.gov.ua/news/page/2/>
127. Законопроект, що вдосконалює контроль за БАДами, ухвалений у другому читанні. МОЗ України. 05.12.2024. URL: <https://moz.gov.ua/uk/zakonoprojekt-sho-vdoskonalyuye-kontrol-za-badami-uhvalenij-u-drugomu-chitanni>
128. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance) OJ L 183, 12.7.2002, P. 51-57 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV). This document has been published in a special edition(s) (CS, ET, LV, LT, HU, MT, PL, SK, SL, BG, RO, HR). In force: This act has been changed. Current consolidated version: 16/03/2025. Eur-lex. 2025. URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.