

В Госдуме РФ прошли парламентские слушания «Совершенствование законодательного регулирования в сфере обращения биологически активных добавок к пище на территории Российской Федерации».

Нечто среднее

О биологически активных добавках (БАД) сказано очень много – и плохого, и хорошего. В настоящее время на территории РФ находится в обращении более 6 тыс. наименований БАДов. В нынешнем информационном потоке рядовой потребитель практически не может разобраться, что ему собственно предлагают – лекарственный препарат или добавку к пище. Наоборот, реклама убеждает его в безвредности БАДов (поскольку продукт натурален, в отличие от всякой «химии») и эффективности – не хуже, чем у настоящих лекарств. Но так ли это на самом деле?

Во многом неразбериха на рынке БАДов обусловлена отсутствием чёткого законодательного регулирования в данной сфере. Сегодня БАДы – не лекарства, и не пищевые продукты. Это нечто среднее. Ключевые ведомства выступают с масштабными инициативами, направленными на упорядочение рынка. Так, Федеральная антимонопольная служба России предлагает унифицировать процедуру регистрации БАДов и лекарственных средств, Роспотребнадзор настаивает на дифференцировании системы регистрации и обращения биологических добавок, всё чаще говорится о необходимости создания единого государственного органа с функциями надзора, в том числе за рынком БАДов.

Мы подошли к рубежу, когда непродуманные отношения, заложенные в 90-е годы, привели к логическому завершению – полному абсурду, – заявил, открывая слушания, председатель Комитета Госдумы РФ по охране здоровья **Сергей Калашников**. – Рынок БАДов стал вредным явлением для нашего здравоохранения, а этот бизнес построен на здоровье россиян. Но его можно отрегулировать, отрубив всё лишнее и вредное нормативными актами.

Он также определил «вопиющие» реперные точки проблемы. Во-первых, само название «биологически активные добавки», по мнению С.Калашникова, бессодержательное и не более чем маркетинговый ход, создающий псевдоусловия продвижения этих продуктов на рынок.

Во-вторых, продолжается нормотворчество, которое усиливает проблемы, связанные с рынком БАДов. 17 января 2013 г. Роспотребнадзор выпустил, по определению С.Калашникова, «странный документ» с проблемными положениями. В частности, он декларирует условия для клинических испытаний пищевых добавок, хотя никакой базы для этого не существует. Ещё одна проблема касается добровольной сертификации пищевых добавок. Создано огромное количество контур для этого, не обеспеченных соответствующей лабораторной базой, методическими указаниями.

Особая проблема – контроль за выпуском, продажей и рекламой всего, «что позиционирует себя как лекарство или полупрепарат». Отсутствие единого органа контроля, размытость

функций между разными ведомствами, отсутствие нормативной базы для проведения такого контроля порождает тот произвол, который сейчас существует на рынке БАДов, считает председатель думского комитета. Он также отметил, что сегодня многие БАДы рекламируются как лекарства, на самом деле ими не являясь, а некоторые вообще повторяют их названия.

– Мы ведём работу, чтобы уничтожить само понятие «БАД», заменив его словосочетанием «пищевая добавка», –

Проблемы и решения

ЗаБАДдали!..

Биологически активные добавки вновь поделят на парафармацевтики и нутрицевтики



подытожил С.Калашников. Он сообщил, что Минздрав России направил в Минэкономразвития России письмо с предложением убрать понятие «биологически активная добавка» из регламента Таможенного союза.

Обойдемся без запретов

Необходимо отделить диетическое питание от лекарств, считает президент общероссийской общественной организации «Лига защитников пациентов» **Александр Саверский**: – Что является товарной ценностью БАД? Её пробиолитические и лечебные свойства. То есть люди платят не за картошку, не за соль как за добавку, а за профилактику и лечение. Но это определение лекарственного препарата, а значит, БАДы совершенно очевидно занимают чужую нишу рынка с точки зрения своей товарной ценности, которая ничем не доказана – клинических исследований не проводилось. И это в чистом виде мошенничество.

Самые радикальные чиновники и депутаты предлагают вообще запретить рекламу этих продуктов. Однако, по мнению вице-спикера Госдумы РФ **Сергея Железняк**, запретительные меры ни к чему не приведут и лишь спровоцируют появление чёрного рынка БАДов.

– Необходимо идти не путём запретов, а путём грамотной регламентации, профессионального контроля за соблюдением качества в сфере обращения БАДов и пресечением любой деятельности, которая не соответствует законодательству, – считает вице-спикер.

Он также отметил, что в стране не существует единой системы регулирования производства и продажи БАДов, отдельные нормы в разных законах могли бы составить стратегию государственной политики в этой области.

– Необходимо изменить наш понятийный аппарат в отношении БАДов и вернуть их деление на группы, – поддержал своих коллег первый заместитель председателя Комитета Госдумы РФ по охране здоровья академик РАН **Николай Ге-**

Как на минном поле

– Сейчас для нас самой острой точкой является агрессивная реклама БАДов, – отметил заместитель директора Института питания РАН член-корреспондент РАН **Минкаил Гаппаров**. – В отношении биологически активных добавок мы стараемся не употреблять слово «препарат», препарат – это лекарство. Но есть природные вещества – витамины, минералы, волокна, которые необходимы для человека, для поддержания

здоровья, поддержал представителя ФАС президент Фармулярного комитета РАН **Павел Воробьёв**. По его словам, необходимо законодательно предусмотреть разделение лекарств на несколько групп: лекарственные травы и лекарственные растительные сборы, препараты биологического или генно-инженерного происхождения, те же БАДы, гомеопатические препараты и др. Все эти продукты требуют различных способов регистрации и контроля, заключил П.Воробьёв.

Ученье опыт соседей

В свою очередь, директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России **Елена Максимкина** считает, что рассматривать БАДы только как абсолютное зло неразумно.

– Мы предлагаем воспринять опыт Евросоюза, где есть «позитивный лист» – список веществ, которые можно принимать как добавки к пище, – сказала она. Список должен быть закрытым и дополняться только по решению учёного совета. Можно было бы ввести перечень наименований веществ, который будет рассматриваться только как пищевые добавки к пище.

– Если добавка позиционируется производителем как лечебное средство, то и регистрировать её надо как лекарственную, которая предусмотрена законодательством, – заявила Е.Максимкина.

По данным ЦМИ «Фарм-эксперт», объём российского рынка БАДов по итогам 2012 г. вырос на 30% и составил около 33 млрд руб.

– Рынок БАДов на 90% российский, и вносятся резкие и непродуманные решения, можно просто его разрушить, – высказал опасения советник президиума РАН академик РАН **Сергей Колесников**. По его словам, наводить порядок надо, но прежде необходимо разобраться с мошенниками, а уже потом вносить изменения в систему регистрации. Действительно, если есть для добавок список запретительный, то должен быть и позитивный.

В тех странах, где широко используются препараты народной, традиционной медицины, к примеру в Китае, они не подпадают под процедуру регистрации. С.Колесников высказался за принятие специального закона об обращении БАДов, который, по его мнению, позволит разрушить многие коррупционные схемы, существующие в этой сфере.

Все предложения, прозвучавшие в ходе заседания, будут учтены в рекомендациях слушаний регулирующих органам, подвёл итог С.Калашников. Кроме того, он сообщил, что при Комитете Госдумы РФ по охране здоровья будет создан экспертный совет по совершенствованию законодательства в сфере обращения биологически активных добавок к пище, который займётся систематизацией и выработкой конкретных предложений по формированию единой системы регулирования производства и продажи БАДов.

Ирина СТЕПАНОВА,
корр. «МГ».

НА СНИМКЕ: «нечто среднее» вызывает у народа всё больше вопросов.

нормальной жизнедеятельности. И тут всего три пути.

Первый – вести здоровый образ жизни, следить за питанием. Второй – обогащать этими веществами промышленные продукты питания. И третье – рекомендовать индивидуальное потребление добавок. Но надо отойти от прежнего термина и перейти к разделению их на диетические добавки, или нутрицевтики, и парафармацевтики – вещества, близкие по составу и действию к лекарственным препаратам. Первые должны подпадать под действие Закона о пищевых продуктах, вторые – в сферу регулирования лекарств.

Нормативная и методическая база по диетическим добавкам у нас вполне достаточная, считает М.Гаппаров. Что касается парафармацевтики, это «минное поле», и порядок в данной сфере должен наводить Минздрав. Прежде всего необходимо создать специальный протокол клинических исследований таких препаратов, нужно по всем правилам проводить двойные слепые рандомизированные исследования. По оценке учёного, в общем объёме рынка БАДов парафармацевтики составляют около 15-17%.

В ходе заседания были высказаны различные точки зрения по поводу дальнейших перспектив, касающихся законодательного регулирования обращения БАДов. Наиболее радикальной выглядит позиция ФАС – ранее ведомство уже предлагало считать лекарствами все БАДы.

– Нам важно, чтобы всё, что имеет терапевтический эффект, проходило через сито клинических испытаний, – подчеркнул начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС **Тимофей Нижегородцев**. – Обращение БАДов наносит колоссальный ущерб системе здравоохранения. Люди перестают лечиться лекарствами, и это, конечно, влияет на показатели заболеваемости и смертности. Необходимо прекратить подмену лечения какими-то непонятными методами – травками, отварами и прочим, что пришло к нам из Средневековья.

Термин «БАД» прижился, есть большое количество выпускаемых товаров, и они должны быть переведены в статус лекар-

расименко. – И определиться, нужен ли нам отдельный закон по БАДам или достаточно внести поправки в действующее законодательство.

Точкой отсчёта официального гражданского оборота БАДов в России можно считать 1997 г., когда приказом Минздрава России было дано определение «биологически активные добавки к пище». Кроме того, через год главным государственным санитарным врачом РФ были утверждены методические указания, согласно которым БАДы были классифицированы на парафармацевтики (препараты, близкие по действию к лекарствам) и нутрицевтики (собственно пищевые добавки). Однако после принятия в 2000 г. Федерального закона № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» деление БАДов на нутрицевтики и парафармацевтики было упразднено.

В то же время при государственной регистрации БАДов был введён ряд ограничений. В частности, утверждён список, включающий, 400 запрещённых при производстве БАДов растений, в том числе лекарственных, и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ. Кроме того, введено обязательное требование указывать на этикетке следующие предупреждения: «Не является лекарством», «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом». И здесь снова возникает путаница: если не лекарство, то зачем нужна консультация специалиста?