DOI: 10.17117/na.2016.02.03.106

<http://ucom.ru/doc/na.2016.02.03.106.pdf>

Поступила (Received): 29.02.2016

Лепешкина И.И. Регистрация БАДов. БАДы в России и на фармацевтическом рынке. Проблема фальсификации БАДов

Lepyoshkina I.I.
The registration of dietary supplements. Dietary
supplements in Russia and in the pharmaceutical market.
The problem falsification of dietary supplements

БАД-это природные или идентичные природным биологически активные вещества, которые предназначены для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов. Производство БАДов и вывод на фармацевтический рынок. Розничные продажи БАД. Регистрация БАД. Маркировка БАД. Контроль за оборотом БАД

Ключевые слова: БАД, фармацевтический рынок, фальсификация

Dietary supplements are natural or nature identical materials which are meant for use with food or allotment of foodstuff. Production of dietary supplements and leading to the pharmaceutical market. The retail of dietary supplements. The registration of dietary supplements. Marking of dietary supplements. Control circulation of dietary supplements

Key words: dietary supplement, pharmaceutical market, falsification

Лепешкина Ирина Ивановна

Ассистент

Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарёва

г. Саранск, ул. Большевистская, 68

Lepyoshkina Irina Ivanovna

Assistant

Mordovia state university named N.P. Ogarev
Saransk, Bolshevistskaya st., 68

БАДы, согласно Техническому регламенту, относятся к специализированной пищевой продукции. Это позволяет сделать вывод, что БАД не являются лекарственными препаратами.

В статье 1 ФЗ РФ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» дано определение данной группы: это «природные или идентичные природным биологически активные вещества, которые предназначены для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов».

С юридической точки зрения, биологически активные добавки – это всего лишь пищевая продукция, направленная компенсировать недостаток содержания микроэлементов в организме, но не обладающая свойствами лекарственного средства. Но на российском рынке львиная доля из них позиционируются именно как лекарственные препараты.

В России на фармацевтический рынок ежегодно выходит около 500-600 новых добавок. Как правило, они имеют достаточно высокую стоимость и дают производителям огромную прибыль.

Простота регистрации и вывода на рынок препаратов "профилактической направленности", а также популярное в нашей стране самолечение, отсутствие желания стоять в очереди к врачу – играет на руку и несет огромную выгоду для производителей БАДов.

Исходя из статистических данных, объем продаж биологически активных добавок в РФ составляет более 15 млрд. рублей. На сегодняшний день в России насчитывается более 11 тыс наименований БАД. Две трети приходится на отечественную продукцию – 63%, второе место – продукция США (16%), затем – Китай (7%), Германия – 2%, Франция – 2%.

Для регистрации БАД необходимо подать уведомление в Роспотребнадзор и указать рецептуру. Рецептура производства проверяется единожды. Затем производителю выдается разрешение, действующее пять лет. БАДы не проходят клинические испытания, которые являются обязательными для лекарственных препаратов. Для них предусмотрена только «Декларация соответствия» – т.е. непосредственно сам производитель подтверждает качество добавки.

Недобросовестные производители, нарушая технологии и рецептуры, выпускают на рынок продукты, в которых находятся активные компоненты, не входящие в состав БАДа. Кроме того, некоторые производители не регистрируют лекарства, позиционируя их как БАДы. В результате препараты с неизвестными побочными и недоказанными терапевтическими эффектами, минуя необходимые экспертизы и проверки, попадают на рынок. Реально невозможно оценить пользу и вред от применения данных препаратов.

Обезопасить себя и близких от покупки поддельной продукции можно, приобретая продукцию достаточно известных производителей, производителей с хорошей репутацией. В аптеке или магазинах, занимающихся реализацией БАДов, можно потребовать у продавцов сертификаты соответствия. Отдельное внимание нужно обратить на маркировку БАД.

Маркировка должна содержать:

- состав продукта;
- рекомендацию по применению;
- надпись, что БАД не является лекарством;
- какие имеются противопоказания;
- количество витаминов и минеральных веществ, содержащихся в БАД;
- как должен храниться БАД;
- когда изготовлен;
- срок годности;
- изготовитель;
- свидетельство о госрегистрации;
- адрес и телефон организации, принимающей претензии от потребителей.

Изучая ситуацию с оборотом БАДов в нашей стране, следует сделать определенные выводы-усилить контроль за оборотом БАДов и ужесточить

регистрацию. Нужно ввести отдельную процедуру регулирования допуска БАД на российский фармацевтический рынок и наравне с лекарственными препаратами проводить клинические исследования.

Список используемых источников:

1. Карева Н.Н., Охотина И.А. Маркетинг на фармацевтическом рынке // Фармация. 1995. №6. С. 28
2. Кольниченко Л.Г. Белые пятна в законодательстве о БАД // Новая аптека. 2002. №1.
3. Кольниченко Л.Г. Мнения специалистов о БАДах // Новая аптека. 2001. №10.
4. Ст.1 федерального Закона № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
5. Травкин Ю.В. О правовом регулировании оборота БАД // Экон. вестн. фармации 2002. №7.
6. Технический регламент таможенного союза о безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания.

© 2016, Лепешкина И.И.

Регистрация БАДов. БАДы в России и на фармацевтическом рынке. Проблема фальсификации БАДов

© 2016, Lepyoshkina I.I.

The registration of dietary supplements. Dietary supplements in Russia and in the pharmaceutical market. The problem falsification of dietary supplements