



ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище.

КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ И БИОИНФОРМАТИКИ



Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище.

Основная терминология



- **Пищевые продукты** - продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания и другие специализированные продукты), питьевая вода, расфасованная в емкости (бутилированная питьевая вода), алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки к пище. Требования к питьевой воде, расфасованной в емкости (бутилированная питьевая вода) определяются другими разделами единых санитарных требований;
- **Биологически активные добавки к пище (БАД)** - это природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции (ст. 4 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции", утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880).
- **Пищевая добавка** - любое вещество (или смесь веществ), не употребляемое человеком непосредственно в пищу, предназначенное для введения в пищевой продукт в процессе его производства с технологической целью (функцией), включая придание ему определенных органолептических свойств и (или) сохранение качества и безопасности в течение установленного срока годности, которая может выполнять несколько технологических функций;
- **Специализированные пищевые продукты** - пищевые продукты с заданным химическим составом для различных категорий населения и (или) различных физиологических состояний;

Основная терминология



- **адекватный уровень потребления** - уровень суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, установленный на основании расчетных или экспериментально определенных величин, или оценок потребления пищевых и биологически активных веществ группой/группами практически здоровых людей;
- **верхний допустимый уровень потребления** - наибольший уровень суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, который не представляет опасности развития неблагоприятных воздействий на показатели состояния здоровья практически у всех лиц старше 18 лет из общей популяции;
- **нормы физиологических потребностей** - усредненная величина необходимого поступления пищевых и биологически активных веществ, обеспечивающих оптимальную реализацию физиолого-биохимических процессов, закрепленных в генотипе человека ("МР 2.3.1.0253-21. 2.3.1. Гигиена питания. Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. Методические рекомендации"
(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 22.07.2021)

БАД. Основные положения.



- Биологически активные добавки к пище (БАД) - это природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции (ст. 4 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции", утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880).
- Биологически активные добавки относятся к пищевым продуктам (ст. 1 Федерального закона от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"). Пункт 5 ч. 1 ст. 24 ТР ТС 021/2011 относит БАД к специализированной пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации.
- Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении биологически активных добавок к пище, не должны оказывать вредного воздействия на здоровье человека и не должны содержать психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, определенные действующим законодательством государств-членов, и допинговые вещества, определенные действующим списком WADA.
- БАД не являются лекарственными средствами (п. п. 1, 2, 4 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ)).
- Правила продажи товаров при дистанционном способе продажи товара по договору розничной купли-продажи утверждены Постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463. Данный нормативный акт не содержит ограничений для продажи БАД дистанционным способом.
- Все зарегистрированные в России лекарства собраны в Государственном реестре на сайте Минздрава, а БАДы — в Реестре продукции, прошедшей государственную регистрацию на сайте Роспотребнадзора.

Федеральное законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024)
"Об обращении лекарственных средств"**
- **Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 08.08.2024) "О защите
прав потребителей"**
- **Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ (ред. от 13.07.2020)
"О качестве и безопасности пищевых продуктов"**
- **Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 26.12.2024)
"О рекламе"**

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) "Об обращении лекарственных средств"**
- **Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами**
- **7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и **продавать, в том числе дистанционным способом,** медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, **продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки,** парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.**
(в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 **N 192-ФЗ**, от 25.11.2013 **N 317-ФЗ**, от 03.04.2020 **N 105-ФЗ**, от 01.09.2024 **N 323-ФЗ**)

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- **Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 08.08.2024) "О защите прав потребителей"**
- **Статья 10. Информация о товарах (работах, услугах)**
- **2. Информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна содержать:**
- **сведения об основных потребительских свойствах товаров (работ, услуг), в отношении продуктов питания сведения о составе (в том числе наименование использованных в процессе изготовления продуктов питания пищевых добавок, биологически активных добавок, информация о наличии в продуктах питания компонентов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов, в случае, если содержание указанных организмов в таком компоненте составляет более девяти десятых процента), пищевой ценности, назначении, об условиях применения и хранения продуктов питания, о способах изготовления готовых блюд, весе (объеме), дате и месте изготовления и упаковки (расфасовки) продуктов питания, а также сведения о противопоказаниях для их применения при отдельных заболеваниях. Перечень товаров (работ, услуг), информация о которых должна содержать противопоказания для их применения при отдельных заболеваниях, утверждается Правительством Российской Федерации;**

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



■ Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "О качестве и безопасности пищевых продуктов"

- Статья 1. Запрещается распространение информации, содержащей предложение о розничной торговле биологически активными добавками, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми запрещена в соответствии с настоящим Федеральным законом. **В РЕДАКЦИИ ФЗ от 07.06.2025 №150-ФЗ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации**
- Статья 17. Требования к обеспечению качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий при их изготовлении
- 4. Пищевые добавки, используемые при изготовлении пищевых продуктов, и биологически активные добавки не должны причинять вред жизни и здоровью человека.
- При изготовлении пищевых продуктов, а также для употребления в пищу могут быть использованы пищевые добавки и биологически активные добавки.
- (в ред. Федерального закона от 01.03.2020 N 47-ФЗ)

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



■ Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "О качестве и безопасности пищевых продуктов"

- **Статья 25. Особенности регулирования применения биологически активных добавок**
- 1. Медицинские работники в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, вправе назначать зарегистрированные биологически активные добавки, включенные в перечень биологически активных добавок, при наличии показаний к их применению. Биологически активные добавки назначаются в соответствии со схемами их применения, установленными методическими рекомендациями, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.
- 2. В перечень биологически активных добавок включаются биологически активные добавки, в том числе биологически активные добавки, произведенные в Российской Федерации, отвечающие установленным Правительством Российской Федерации критериям качества биологически активных добавок и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза.
- 3. Перечень биологически активных добавок и перечень показаний к их применению утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.

В РЕДАКЦИИ ФЗ от 07.06.2025 №150-ФЗ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- **Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**
- статью 37 дополнили частью 17 следующего содержания:
17. При оказании гражданам медицинской помощи допускается назначение им медицинскими работниками в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, зарегистрированных биологически активных добавок, включенных в перечень биологически активных добавок и отвечающих установленным Правительством Российской Федерации критериям качества биологически активных добавок и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза.
В РЕДАКЦИИ ФЗ от 07.06.2025 №150-ФЗ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"

- НАЛИЧИЕ информации, содержащей предложение о розничной торговле биологически активными добавками, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми запрещена в соответствии с законодательством Российской Федерации о качестве и безопасности пищевых продуктов.

В РЕДАКЦИИ ФЗ от 07.06.2025 №150-ФЗ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- **Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 26.12.2024) "О рекламе "**
- **Статья 25. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания**
 - 1. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:
 - **1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;**
 - **2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;**
 - **3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;**
 - **4) побуждать к отказу от здорового питания;**
 - **5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.**

Российское законодательство, регламентирующее оборот БАД к пище



- **Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 26.12.2024) "О рекламе "**
- **Статья 25. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания**
- **1.1. Реклама биологически активных добавок в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. В данной рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем десять процентов рекламной площади (пространства).**
- **(часть 1.1 введена Федеральным законом от 23.07.2013 N 200-ФЗ)**
- **2. Реклама продуктов детского питания не должна представлять их в качестве полноценных заменителей женского молока и содержать утверждение о преимуществах искусственного вскармливания детей. Реклама продуктов, предназначенных для использования в качестве заменителей женского молока, и продуктов, включенных в рацион ребенка в течение его первого года жизни, должна содержать сведения о возрастных ограничениях применения таких продуктов и предупреждение о необходимости консультаций специалистов.**

Кроме Федерального законодательства, существуют:



- ❖ Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 (ред. от 22.01.2025) "О применении санитарных мер в таможенном союзе"
- ❖ Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880 (ред. от 24.12.2019) "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (вместе с "ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции") (с изм. и доп., вступ. в силу с 11.07.2020)
- ❖ ГОСТ Р 56202-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Продукция пищевая специализированная. Биологически активные добавки к пище. Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.10.2014 N 1478-ст)

Содержит систематизированные данные законодательной базы БАД:



- **Единая форма свидетельства о государственной регистрации;**
- **Терминология;**
- **Требования к маркировке;**
- **Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности;**
- **Дозирование.**

Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности БАД содержат:



- Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, не оказывающие вредного воздействия на здоровье человека при использовании для изготовления биологически активных добавок к пище, указаны в Приложении 5 Единых санитарных требований.
- Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье человека при использовании для изготовления биологически активных добавок к пище, указаны в Приложении 6 Единых санитарных требований.
- Формы витаминов и минеральных солей для использования при производстве БАД к пище для взрослых приведены в приложении 7 и для детей от 3 до 14 лет в приложении 10; обогащенных пищевых продуктов, за исключением пищевых продуктов для детей раннего возраста и БАД к пище, приведены в приложении 8; пищевых продуктов для детей раннего возраста и БАД к пище для детей от 1,5 до 3 лет в приложении 9; специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов и специализированных пищевых продуктов диетического (лечебного и профилактического) назначения, за исключением пищевых продуктов для детей раннего возраста, приведены в приложении 11 Единых санитарных требований.

Требования к упаковке БАД:



Информация о БАД должна содержать:

- - наименования БАД, товарный знак изготовителя (при наличии);
- - обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- - состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- проценты от суточной физиологической потребности, установленной законодательством ;
- - сведения об основных потребительских свойствах БАД;

Допускается упоминание следующих показаний к их применению:
целесообразность применения БАД для восполнения какого-либо компонента при хронической его недостаточности;

возможность восстановления с помощью БАД каких-либо нарушений структуры или функции организма человека;

цель - оздоровление.

- - сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
- - сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;

Требования к упаковке БАД:



Информация о БАД должна содержать:

- - **указание, что БАД не является лекарством;**
- - **дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;**
- - **условия хранения;**
- - **информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;**
- - **место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.**
- **Использование термина "экологически чистый продукт" в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.**
- **Нанесение на упаковку БАД сведений, не содержащихся в регистрационном удостоверении, в том числе об их эффективности, возможно только после проведения добровольной сертификации БАД и наличия сертификата соответствия. Продукция, прошедшая сертификацию, маркируется знаком соответствия.**

БАД не должны содержать



- **наркотические и психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества**
- **антибиотики**
- **гормоны**
- **растения, содержащие сильнодействующие, наркотические и ядовитые вещества;**
- **растительное сырье, не являющееся фармакопейным и не используемое в питании**
- **вещества, не свойственные пище, пищевым и лекарственным растениям;**
- **неприродные синтетические вещества – аналоги активно действующих начал лекарственных растений**

БАД не должны содержать



- **растительное сырье и продукцию животноводства, полученные с применением генной инженерии;**
- **материалы риска** (череп, включая мозг и глаза, небные миндалины и спинной мозг крупного рогатого скота старше 12 месяцев, коз, овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающиеся сквозь десна; селезенка овец (баранов) и коз) — **в целях снижения риска передачи агентов прионовых заболеваний;**
- **объекты животного происхождения (скорпион, шпанская мушка, божья коровка семиточечная);**
- **ткани и органы человека;**
- **спороносные микроорганизмы, условно-патогенные микроорганизмы, живые дрожжи;**
- **токсических элементов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть);**
- **пестицидов (ДДТ и его метаболиты, гептахлор и др.);**
- **радионуклидов (цезий-137, стронций-90).**

Некоторые отличия БАД по сравнению с лекарственными средствами по возможности продвижения на рынке



Лекарственные средства	Биологически активные добавки к пище
Обязательные доклинические и клинические испытания	Только токсикологические и гигиенические испытания (в настоящее время повышаются требования к безопасности и эффективности) рекомендуется проведение добровольной клинических испытаний
Указываются конкретные показания	Только рекомендации по применению
Реализация только через аптечные учреждения	Аптечные учреждения, специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски) , через интернет
Допустима реклама только лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача	Отпускаются вообще без ограничений, т.е. рекламировать можно все зарегистрированные БАД



**ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**



**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**

**Профессор кафедры фармакологии и биоинформатики,
д.м.н. Н.А. Гурова**