

БАД: еда или лекарство?

11–12 апреля в г. Харькове состоялась I Международная научно-практическая конференция «Функциональные пищевые продукты — диетические добавки как действенное средство разноплановой профилактики заболеваний». В мероприятии приняли участие производители, представители регуляторных органов, специалисты в области питания и диетологии, ученые-технологи, фитохимики, врачи и биологи Украины, России, Польши, Израиля, Иордании, Словакии, Казахстана, Узбекистана, Пакистана и Саудовской Аравии

ДАЕШЬ БЕЗОПАСНОСТЬ?!

Задача государства, по мнению Романа Богачева, заместителя министра здравоохранения Украины, состоит в том, чтобы оградить граждан от недоброкачественной продукции. Минздрав делает конкретные шаги в этом направлении. В частности, подготовлены изменения к Закону Украины «О безопасности и качестве пищевых продуктов», направленные на усовершенствование требований при регистрации и обороте БАДов.

Валентин Черных, ректор НФаУ, чл.-корр. НАН Украины, д-р фарм. наук, д-р хим. наук, профессор, заслуженный деятель науки и техники Украины, в своем выступлении отметил, что иногда между БАДами и лекарственными средствами (ЛС) очень тяжело провести грань. Следовательно, требования к их качеству, безопасности и обороту должны быть соответствующими. Профессор В. Черных призвал к ответственному использованию БАДов и акцентировал внимание на необходимости комплексного научного подхода к проблеме их применения.

МНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА

Тарас Лясковский, канд. биол. наук, заведующий сектором государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств медицинской продукции МЗ Украины, упомянул о мерах по усовершенствованию оборота ЛС и усилению контроля их качества. Он выразил опасение, что часть ЛС, в регистрации которых отказано, могут быть заявлены как пищевые добавки. По мнению выступающего, необходимо усилить контроль в этом направлении.

На сегодняшний день допуск на рынок специальных пищевых продуктов осуществляется путем проведения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы, по результатам которой составляется заключение, подписанное главным государственным санитарным врачом Украины (его заместителем). Положительное заключение является осно-



Согласно Закону Украины «О качестве и безопасности пищевых продуктов и продовольственного сырья», для контроля диетических добавок необходимо проводить оценку обязательных параметров безопасности и минимальных спецификаций качества пищевых продуктов: установление органолептических, химических, биологических и физических характеристик и идентификацию ГМО

ванием для государственной регистрации специального пищевого продукта.

Однако в данном случае оценивается только безвредность средства, но не соответствие особым его характеристикам, указанным на упаковке и в сопроводительной документации производителя. Хотя требования к функциональным пищевым продуктам и диетическим добавкам, в отличие от ЛС, регулируются Законом Украины «О безопасности и качестве пищевых продуктов» в редакции от 02.10.2012 № 5316-VI, согласно ст. 3 этого закона, государство обязано обеспечить качество заявленных характеристик. МЗ уже внесло предложение по изменению вышеупомянутого закона (ныне он вынесен на общественное обсуждение).

Кроме того, некоторые БАДы содержат те же действующие вещества, что и ЛС, поэтому в вопросе рекламирования к ним было бы логично применять одинаковые критерии. К тому же, согласно Закону Украины № 4196-VI от 20 декабря 2011 г. «О внесении изменений в некоторые законы Украины в сфере здравоохранения относительно усиления контроля за оборотом ЛС, пищевых



Валентин Черных,
Виктория Кисличенко

продуктов для специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок», в рекламе пищевых продуктов для специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок запрещается ссылаться на то, что они имеют лечебные свойства.

УЙДЕТ ЛИ РЫНОК В ПОДПОЛЬЕ?

Усиление контроля за оборотом БАДов вполне может привести к таким последствиям. Вместе с тем легальные производители заинтересованы в упорядочении оборота БАДов не меньше, чем государство. Елена Шевчук, президент международной общественной организации «Ассоциация производителей, разработчиков и операторов рынка специальных пищевых продуктов и лечебно-профилактических средств» привела как пример регистрацию специальных пищевых продуктов, где часто нарушается принцип «единого окна», требования к подаче регистрационных документов не согласованы, экспертные организации дублируют функции, что приводит к коррупции и произволу чиновников. Так почему бы не делегировать функции по регистрации БАДов одному органу, например Государственному экспертному центру? Члены ассоциации, в частности, предлагают:

- утвердить единые требования к сырью, используемому в производстве;
- определить перечень разрешенных ингредиентов;
- пошагово прописать процедуру согласования и экспертизы рекламы и маркировки БАДов;
- ужесточить требования к рекламе, в частности запретить распространение продукции через телемагазины и сетевой маркетинг.

В ФОКУСЕ — ПРОФИЛАКТИКА

Игорь Зупанец, заведующий кафедрой клинической фармакологии с фармацевтической опекой НФаУ, профессор, д-р мед. наук, высказал мнение о перереорентации в системе здравоохранения — с лечения уже выявленных заболеваний на их профилактику.

Представители регуляторных органов предлагают в ближайшее время имплементировать европейские требования к БАДам, адаптировав Европейское руководство 2002/46/ ЕС «Диетические добавки».

Согласно документу, существуют две категории таких продуктов:

1. диетические добавки — пищевые продукты, основное действие которых направлено на восполнение нормального рациона питания; являются концентрированным

Если государство сможет обеспечить качество специальных пищевых продуктов и лечебно-профилактических средств, то их вполне разумно применять для профилактики целого ряда заболеваний. Используя рациональный комплексный подход в применении таких препаратов, можно значительно улучшить здоровье нации за счет профилактики и сократить расходы системы здравоохранения.

Виктория Кисличенко, заведующая кафедрой химии природных соединений (ХПС) НФаУ, д-р фарм. наук, профессор, напомнила присутствующим, что целый ряд болезней являются алиментарно-обусловленными, в частности заболевания крови и кровеносных сосудов, сердечно-сосудистой, эндокринной и пищеварительной систем. Здоровый, сбалансированный рацион питания может значительно увеличить продолжительность и качество жизни. Помогут в этом диетические добавки, при условии их качества, соответствия заявленным свойствам и рационального применения. Средняя продолжительность жизни прямо коррелирует с уровнем и культурой потребления этих продуктов. Однако доля специальных диетических добавок в отечественной «аптечной корзине» еще невелика. Очень важно формировать культуру их производства и рационального потребления, чему кафедра ХПС уделяет большое внимание как в научных исследованиях, так и при подготовке провизоров.

Ивона Вавер, профессор кафедры физической химии Варшавского медицинского университета, вице-президент «Польской Рады пищевых добавок и специальных функциональных продуктов» (Варшава, Польша), также подтвердила важное значение специальных диетических добавок в профилактике заболеваний, отметив, что следует придерживаться таких принципов:

- принимать БАДы только после консультации с врачом или фармацевтом;
- строго соблюдать рекомендованный курс и дозировку;
- не применять один нутриент в больших дозах;
- использовать поливитаминные комплексы, разработанные для определенной категории: детей, женщин, мужчин, пожилых

источником питательных веществ (нутриентов) или иных физиологически активных веществ; могут включать один или несколько ингредиентов, выпускаются в форме таблеток, капсул, пастилок, порошков, растворов для перорального приема и пр.;

2. нутриенты — витамины и минералы; директивой установлены перечень разрешенных к применению нутриентов и их гранично допустимые дозы

людей (добавки для мужчин с содержанием Se, Zn, витаминов C, E, фитостеролов; для женщин — фитостероенов, Ca, Mg, омега-3, коэнзима Q10, витаминов A, E, фолатов; для пожилых — антиоксидантов, витаминов B, D).

Однако в любом случае такие препараты лишь дополняют здоровый рацион.

В ЯПОНИИ БАДЫ УПОТРЕБЛЯЮТ 90–95% НАСЕЛЕНИЯ, В США — 80–85%, В ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАНАХ — 75%, В СНГ — 15–20%

СОГЛАСНО БУКВЕ ЗАКОНА

Светлана Малиновская, старший юрист ЮК Arzinger, остановилась на юридических тонкостях оборота БАДов. Такие продукты в международной юридической среде принято относить к парафармацевтическим, под которыми, согласно решению Еврокомиссии № 90/33, подразумеваются препараты, не подпадающие под понятие ЛС и реализация которых может проводиться фармацевтом в аптеке. Рынок БАДов высококонкурентный, поэтому поведение его игроков строго отслеживается АМКУ. В частности, некоторые особенности маркировки упаковки расцениваются им как нарушение, «вводящее потребителя в заблуждение». Например, регулятору может не понравиться слишком мелкий шрифт надписи «Не є лікарським засобом». Докладчик обратила внимание и на маркировку «Без ГМО»: если содержание в продукте ГМО менее 0,1%, то такая маркировка является добровольной. При увеличении содержания ГМО до 0,9% информация об этом на упаковке является обязательной. В рекламе БАДов запрещено использовать образ «человека в белом халате» и другие медицинские символы. Нарушение может караться штрафом в размере до 0,5% оборота компании.

Руслан Редькин