



ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет Минздрава России

## **Разработка организационно-фармацевтических подходов к управлению рисками в сфере оборота товаров аптечного ассортимента**

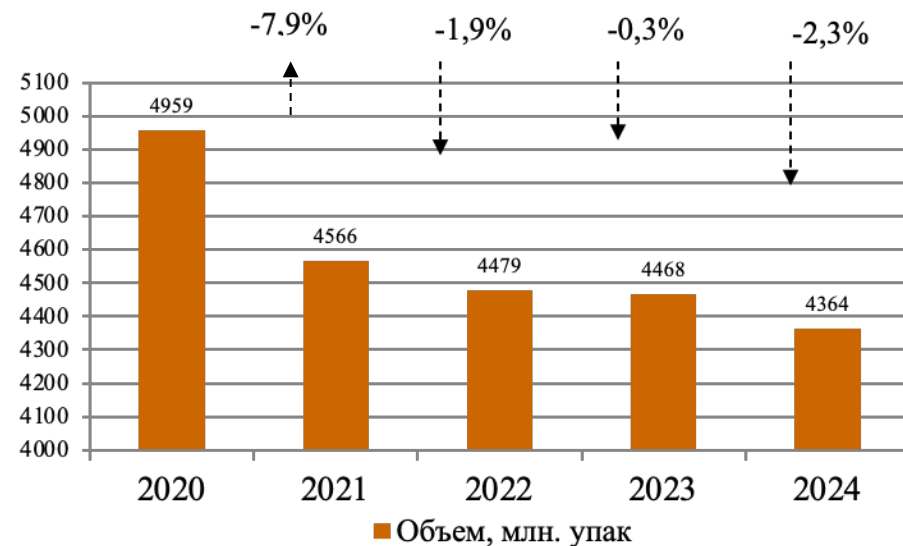
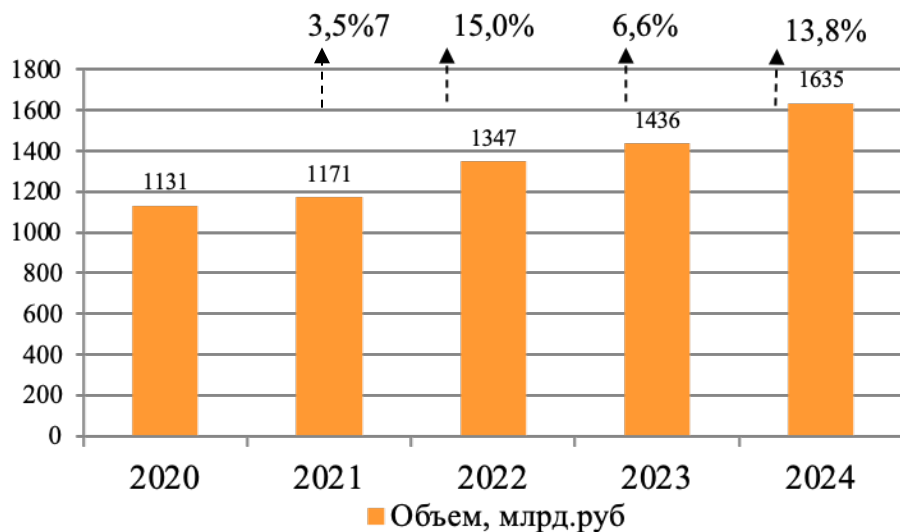
Студент: Замкина Мария Александровна

Руководитель: Немятых Оксана Дмитриевна, д.ф.н., профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации

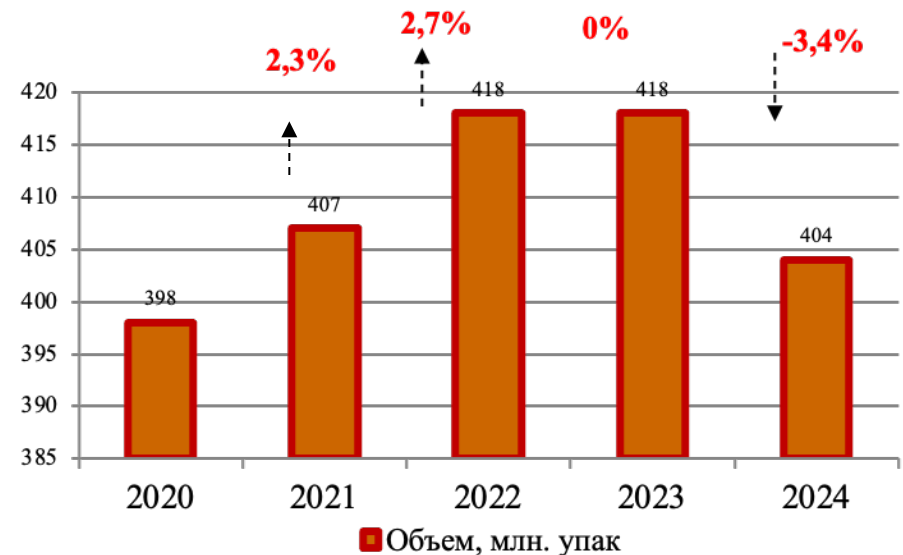
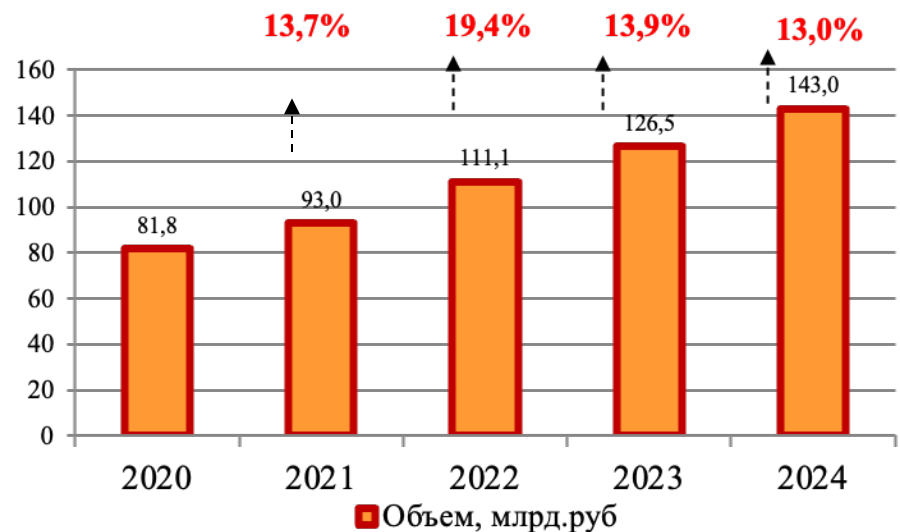
Заказчик: Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга

Руководитель-консультант: Махова О.А., начальник управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга

## Динамика розничных продаж ЛП, 2020-2024 гг



## Динамика аптечных продаж БАД, 2020-2024 гг



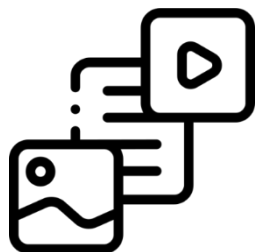
# Цель исследования



## Цель:

- разработать организационно-фармацевтические подходы к управлению рисками в сфере оборота товаров аптечного ассортимента на примере БАД

## Задачи:



- Дать оценку нормативной правовой платформы оборота БАД в Российской Федерации.
- Провести многовекторный маркетинговый анализ российского рынка БАД.
- Разработать и научно обосновать подходы к систематизации БАД, основанные на ассортиментной матрице современных рыночных позиций.
- Выявить риски в сфере оборота биологически активных добавок как товаров аптечного ассортимента, в т.ч. на основе сложившейся судебной практики.

## Материалы:

- данные реестра свидетельств о государственной регистрации Роспотребнадзора по состоянию на 01.01.2024 г.
- кросс-платформенная справочная правовая система «Консультант плюс» на уровне решений высших судов за период с 01.01.2016 г. по 31.12.2023 г.
- аналитическая оболочка баз данных DSM Group

# Лекарственные препараты и биологически активные добавки: механизмы регулирования рынков

Лекарственные препараты

Биологически активные добавки

**МИНЗДРАВ**

**РОСПОТРЕБНАДЗОР**



Производство в условиях **полного соблюдения правил GMP**

**Отсутствие обязательных требований** к производственным площадкам в части соблюдения требований GMP

**Широкая панель возможностей** для терапии в части выбора форм выпуска и дозировок

Прием ограничен **пероральными формами** с узким диапазоном доз

**Государственный реестр лекарственных средств**  
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

**Поисковый сервис**  
<http://www.eurasiancommission.org/> и  
<http://fp.crc.ru> (русская часть)

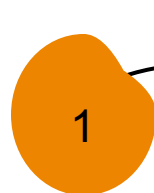
Применимы правила оборота, определенные федеральным законом РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лицензионными требованиями, а также системой надлежащих практик на всех уровнях товародвижения

Оборот БАД осуществляется в рамках требований **ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012**, а также гигиенических требований к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище

# Лекарственные препараты и биологически активные добавки: регистрация

## Оценка безопасности

на здоровых добровольцах

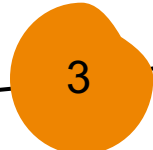
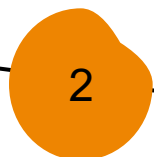


### Обоснование дозы

выбор оптимального режима дозирования

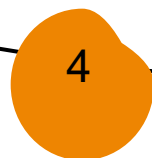
## Оценка эффективности

большая выборка пациентов



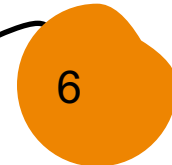
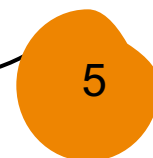
### Формирование регистрационного досье на ЛП

состав, технология, стабильность препарата, лицензированная производственная площадка



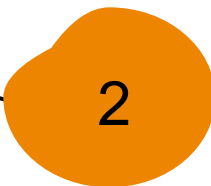
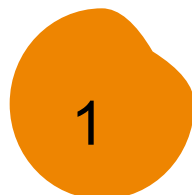
## Внесение в ГРЛС

на основании результатов экспертизы  
ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России



### Ввод в гражданский оборот ЛПМП

## Состав и безопасность БАД



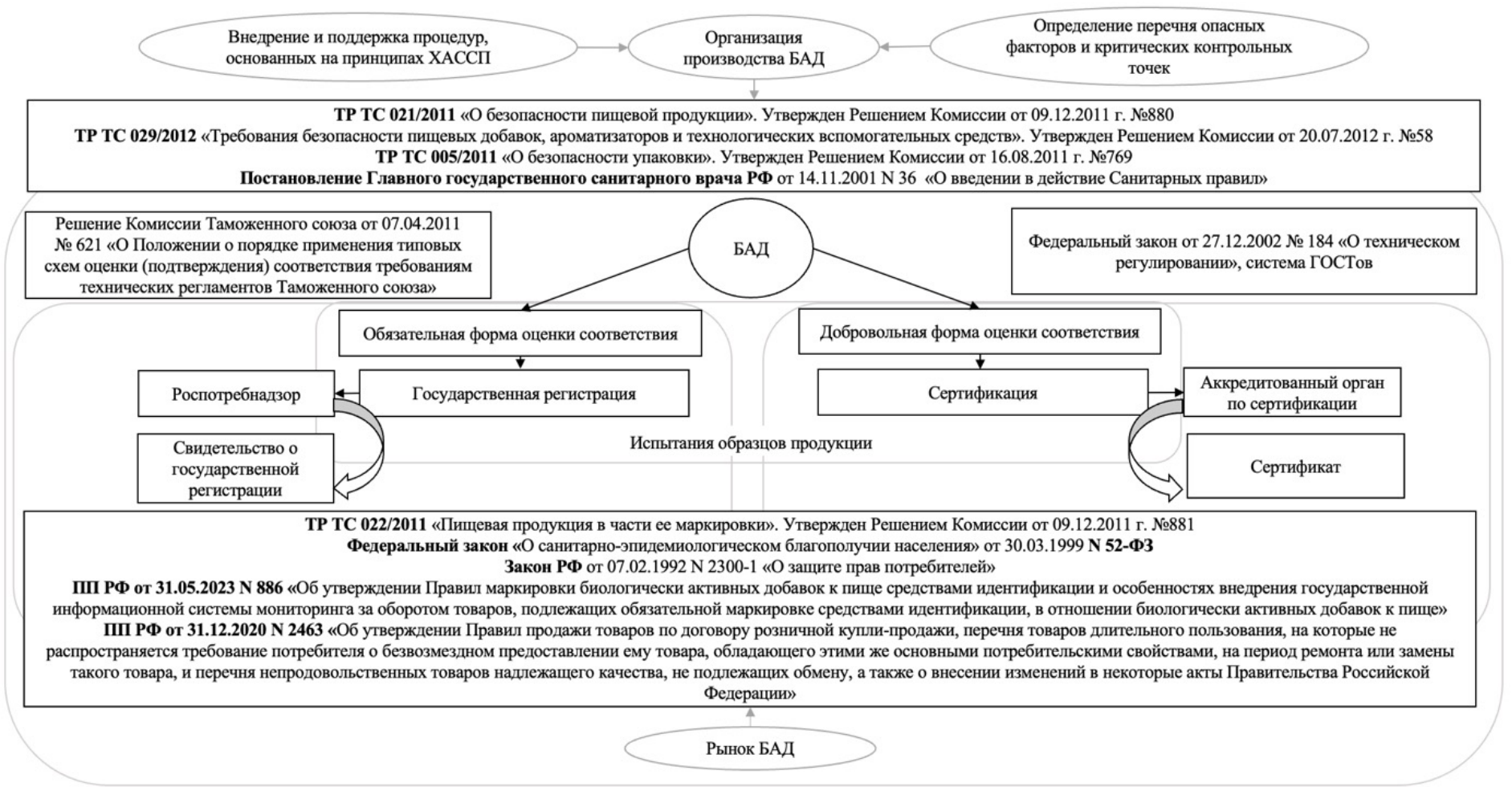
### Свидетельство о государственной регистрации БАД

(состав, микробиологический профиль и гигиеническая характеристика продукции)



- ✓ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
- ✓ Федеральный закон от 12.04.2010 РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- ✓ ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012
- ✓ Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»

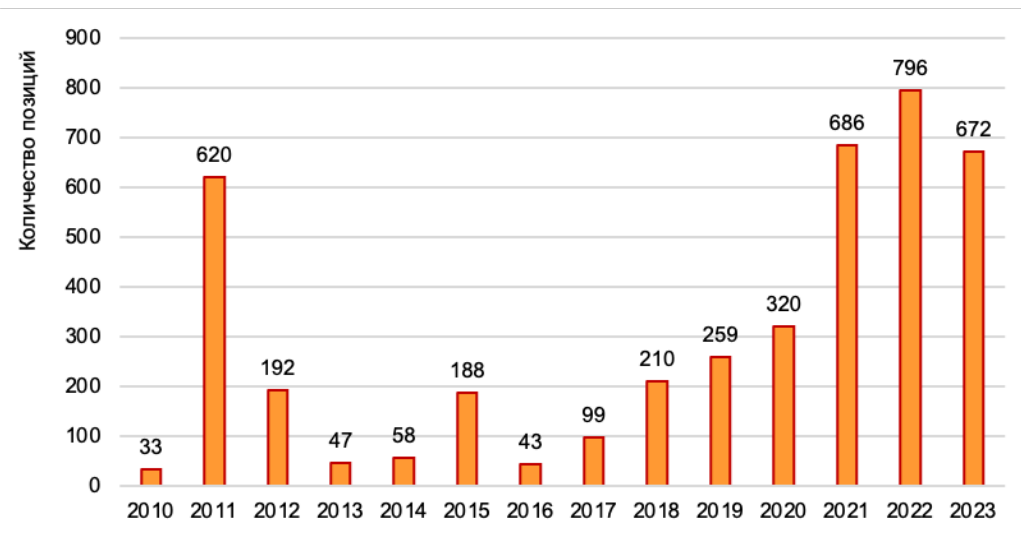
# Модель государственного регулирования оборота БАД в Российской Федерации



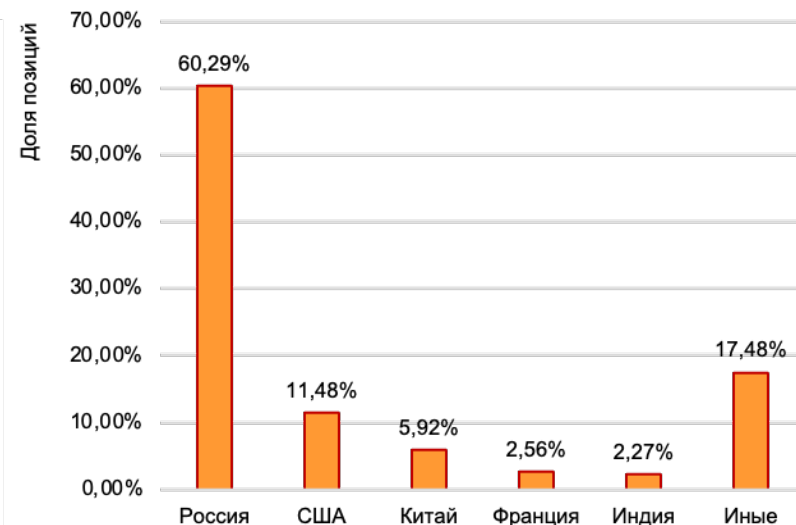
# Регуляторные особенности для ЛП и БАД: резюме

| КРИТЕРИЙ                                                                                               | ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ                                                                                                         | БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ЦЕЛЬ ПРИМЕНЕНИЯ                                                                                        | Лечение и профилактика заболеваний на основании зарегистрированных и подтвержденных регулирующим органом показаний к применению | Обогащение рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами |
| ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА И РЕАЛИЗАЦИИ                                                               | +                                                                                                                               | -                                                                            |
| КОНТРОЛЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА (ИДЕНТИФИКАЦИЯ, ЧИСТОТА И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ) | +                                                                                                                               | -                                                                            |
| ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ                                                                       | +                                                                                                                               | -                                                                            |
| ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПЕРИОДА ОТ НАЧАЛА РАЗРАБОТКИ ДО ВВОДА В ОБОРОТ                                       | ПРИ ОПТИМИСТИЧНОМ ПРОГНОЗЕ ДО 10 ЛЕТ                                                                                            | ПРИ ОПТИМИСТИЧНОМ ПРОГНОЗЕ ДО 1 ГОДА                                         |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ                                                                  | +                                                                                                                               | -                                                                            |
| НАЗНАЧЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ ЛЕЧЕБНОГО СРЕДСТВА                                                               | +                                                                                                                               | -                                                                            |

# СТРУКТУРИЗАЦИЯ АССОРТИМЕНТА БАД



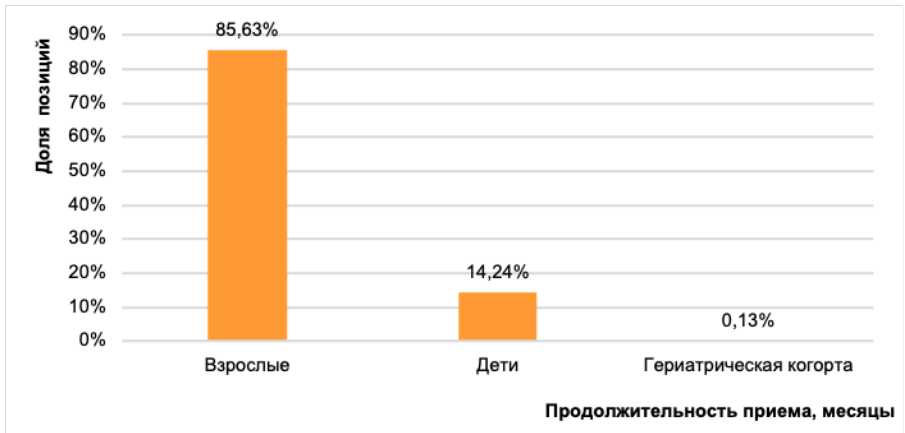
ДИНАМИКА АССОРТИМЕНТА БАД



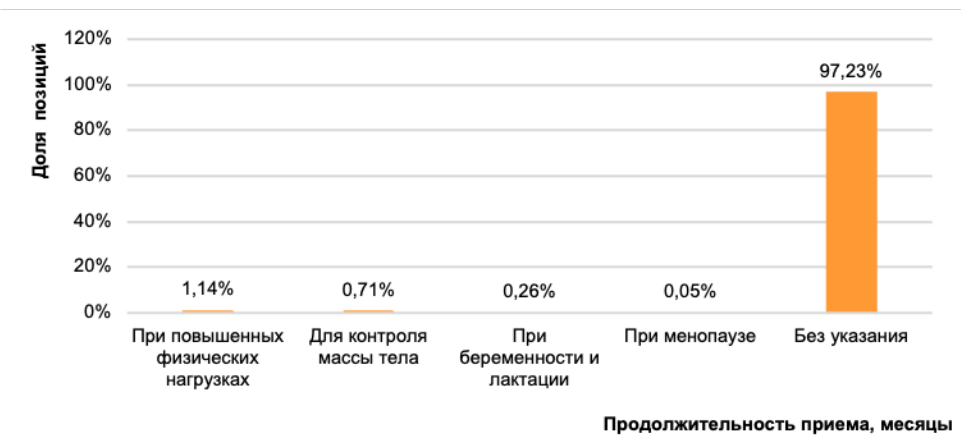
СТРУКТУРИЗАЦИЯ АССОРТИМЕНТА БАД ПО СТРАНАМ-ПОСТАВЩИКАМ



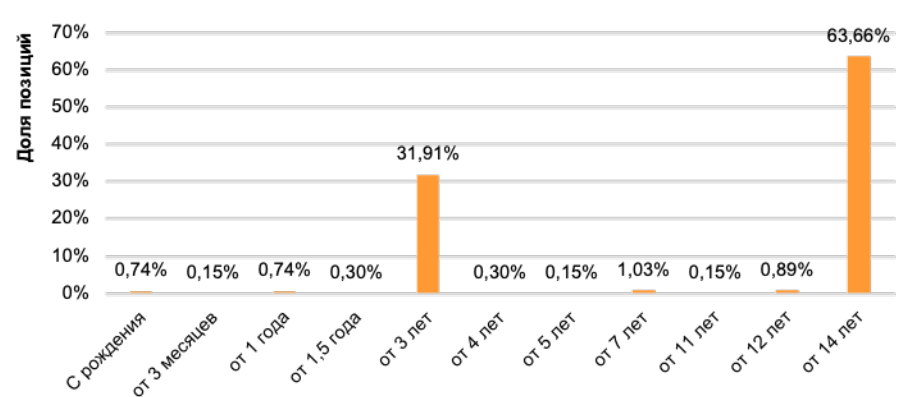
# СТРУКТУРИЗАЦИЯ АССОРТИМЕНТА БАД ПО ОСОБЕННОСТЯМ ПРИМЕНЕНИЯ



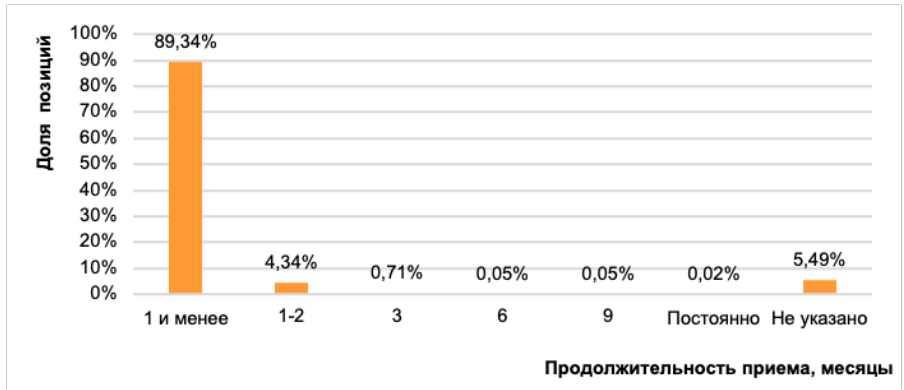
Структуризация ассортимента БАД по возрастным группам потребителей



Структуризация ассортимента БАД по цели конечного использования



Структуризация ассортимента БАД по особенностям применения у детей



Структуризация ассортимента БАД по продолжительности приема



# СТРУКТУРИЗАЦИЯ АССОРТИМЕНТА БАД ПО ФОРМАМ ВЫПУСКА

| Наименование формы выпуска | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                 | Доля в структуре ассортиментной матрицы, % |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>КАПСУЛЫ</b>             | твёрдая дозированная форма, содержащая одно или несколько БАВ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, заключённых в твёрдую или мягкую оболочку различного размера и вместимости                                                             | 39,35                                      |
| <b>ТАБЛЕТКИ</b>            | твёрдая дозированная форма, получаемая путем прессования порошков или гранул или другим подходящим способом, содержащая одно или несколько БАВ, с добавлением или без добавления вспомогательных веществ                                                       | 23,87                                      |
| <b>РАСТВОРЫ</b>            | жидкая форма, получаемая путём растворения твёрдых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем                                                     | 12,74                                      |
| <b>ПОРОШКИ</b>             | твёрдая форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести                                                                                                                                              | 10,1                                       |
| <b>СБОРЫ</b>               | форма, представляющая собой смесь двух и более видов растительного сырья различных способов переработки (измельчённое, порошок), реже цельное, предназначенную для применения после получения водных извлечений (настоев, отваров)                             | 6,54                                       |
| <b>ПАСТИЛКИ</b>            | твёрдая дозированная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределённым в ней БАВ (веществами), предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке                                       | 2,33                                       |
| <b>ПЛИТКИ</b>              | твёрдая форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределённым в ней БАВ, имеющая форму плитки определённого размера и предназначенная для приёма внутрь целиком или частями                                                                 | 1,66                                       |
| <b>ПИЛЮЛИ</b>              | твёрдая дозированная форма для приёма внутрь в виде шариков, как правило, массой от 0,1 до 0,5 г, диаметром не более 8 мм, полученных из однородной пластичной массы                                                                                           | 1,30                                       |
| <b>ГРАНУЛЫ</b>             | твёрдая форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы                                                                                                                                                                                                      | 0,61                                       |
| <b>ЛЕДЕНЦЫ</b>             | твёрдая дозированная форма, получаемая способом выливания или прессования, содержащая одно или несколько БАВ, равномерно распределённых в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке | 0,60                                       |
| <b>ДРАЖЕ</b>               | твёрдая дозированная форма для приёма внутрь, получаемая путём послойного нанесения БАВ в смеси со вспомогательными веществами на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ                                                                | 0,49                                       |
| <b>ГЕЛИ</b>                | мягкая форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путём гелеобразования с использованием специальных вспомогательных веществ                                                                                                                                | 0,16                                       |
| <b>ЖЕЛЕ</b>                | студнеобразная форма определенного размера, предназначенная для приема внутрь                                                                                                                                                                                  | 0,16                                       |
| <b>ПАСТЫ</b>               | мягкая форма, содержащая значительное количество (более 25 %) тонкоизмельчённых твёрдых веществ                                                                                                                                                                | 0,07                                       |
| <b>СУСПЕНЗИИ</b>           | жидкая форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твёрдых субстанций, распределённых в жидкой дисперсионной среде                                                                                              | 0,02                                       |
| <b>Итого:</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>100,00</b>                              |



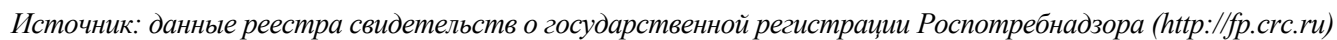
Источник: данные реестра свидетельств о государственной регистрации Роспотребнадзора (<http://fp.crc.ru>)

# СТРУКТУРИЗАЦИЯ АССОРТИМЕНТА БАД ПО СОСТАВУ

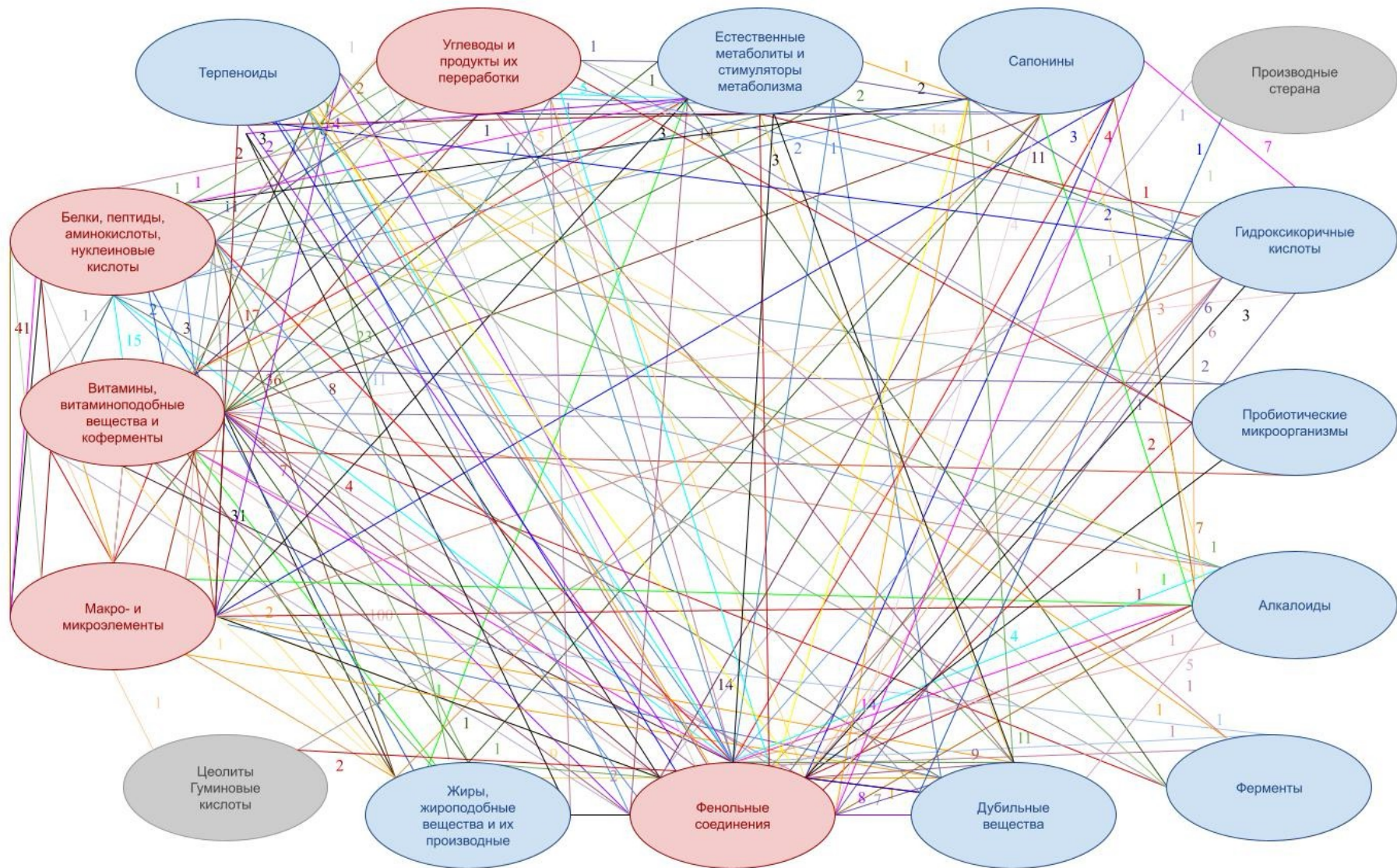
| Источник БАВ                                             | Категория                                         | Индикаторные ингредиенты                                                                                                                                                         | Доля в структуре<br>ассортиментной матрицы, % |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Пищевые вещества                                         | Витамины, витаминоподобные вещества и коферменты  | витамины С, Е, А, В5, В6, В8, В9, В12, РР, биотин, D3, К2<br>зеаксантин, лютеин, β-каротин, ликопин, β-ситостерин, стигмастерин, коэнзим Q10, тиоктовая кислота                  | 25,76                                         |
|                                                          | Макро- и микроэлементы                            | магний, медь, йод, марганец, селен, цинк, хром, кальций, кремний, железо                                                                                                         | 16,00                                         |
|                                                          | Белки, пептиды, аминокислоты, нуклеиновые кислоты | таурин, L-карнитин, ацетил-L-карнитин, глутамин, цистеин, глицин, серотонин, природные пептиды, дезоксирибонуклеиновая кислота, уридин-5-монофосфат, иммуноглобулины, желатин    | 7,45                                          |
|                                                          | Жиры, жироподобные вещества и их производные      | омега-3 (эйкозапентаеновая, докозагексаеновая, линоленовая к-ты), омега-6 (линолевая, арахидоновая к-ты), омега-9 (олеиновая кислота), эссенциальные фосфолипиды, алкилглицерины | 5,08                                          |
|                                                          | Углеводы и продукты их переработки                | альгинаты, пектин, инулин, хондроитин сульфат, гиалуроновая кислота, комплексные полисахариды отрубей                                                                            | 6,25                                          |
| Минорные компоненты растений                             | Фенольные соединения                              | дигидрокверцитин, рутин, гиперин, изорамнетин, кемпферол, лютеолин, салидрозид, элеутерозиды А, В, С, D, Е, F, антрахиноны (сеннозиды), арбутин                                  | 19,35                                         |
|                                                          | Дубильные вещества                                | галловая кислота, эллаговая кислота, теогаллин, катехингаллат                                                                                                                    | 3,31                                          |
|                                                          | Терпеноиды                                        | ментол, гераниол, цитраль, пинен, лимонен, мирцен                                                                                                                                | 3,11                                          |
|                                                          | Сапонины                                          | глицирризиновая кислота, панаксозиды, гедерасапонин С, диосцин                                                                                                                   | 3,41                                          |
|                                                          | Алкалоиды                                         | кофеин, теofilлин, теобромин                                                                                                                                                     | 2,49                                          |
|                                                          | Гидроксикоричные кислоты                          | кофейная, феруловая, хлорогеновая, цикориевая, кумаровая кислоты                                                                                                                 | 1,39                                          |
| Минеральные и минерало-органические природные субстанции | Естественные метаболиты и стимуляторы метаболизма | индол-3-карбинол, хлорофилл, ацетогенины, аллицин, метилсульфонилметан                                                                                                           | 2,99                                          |
|                                                          | Ферменты                                          | Бромелайн, лактаза, лизоцим, лактоферрин                                                                                                                                         | 0,61                                          |
|                                                          | Цеолиты                                           | клиноптилолит, монтмориллонит, смесь гуминовых кислот                                                                                                                            | 0,38                                          |
|                                                          | Гуминовые кислоты                                 |                                                                                                                                                                                  |                                               |
| Пробиотики в монокультурах и ассоциациях                 | Пробиотические микроорганизмы                     | лактобактерии, бифидобактерии, термофильный стрептококк                                                                                                                          | 2,42                                          |
| Итого:                                                   |                                                   |                                                                                                                                                                                  | 100,00                                        |



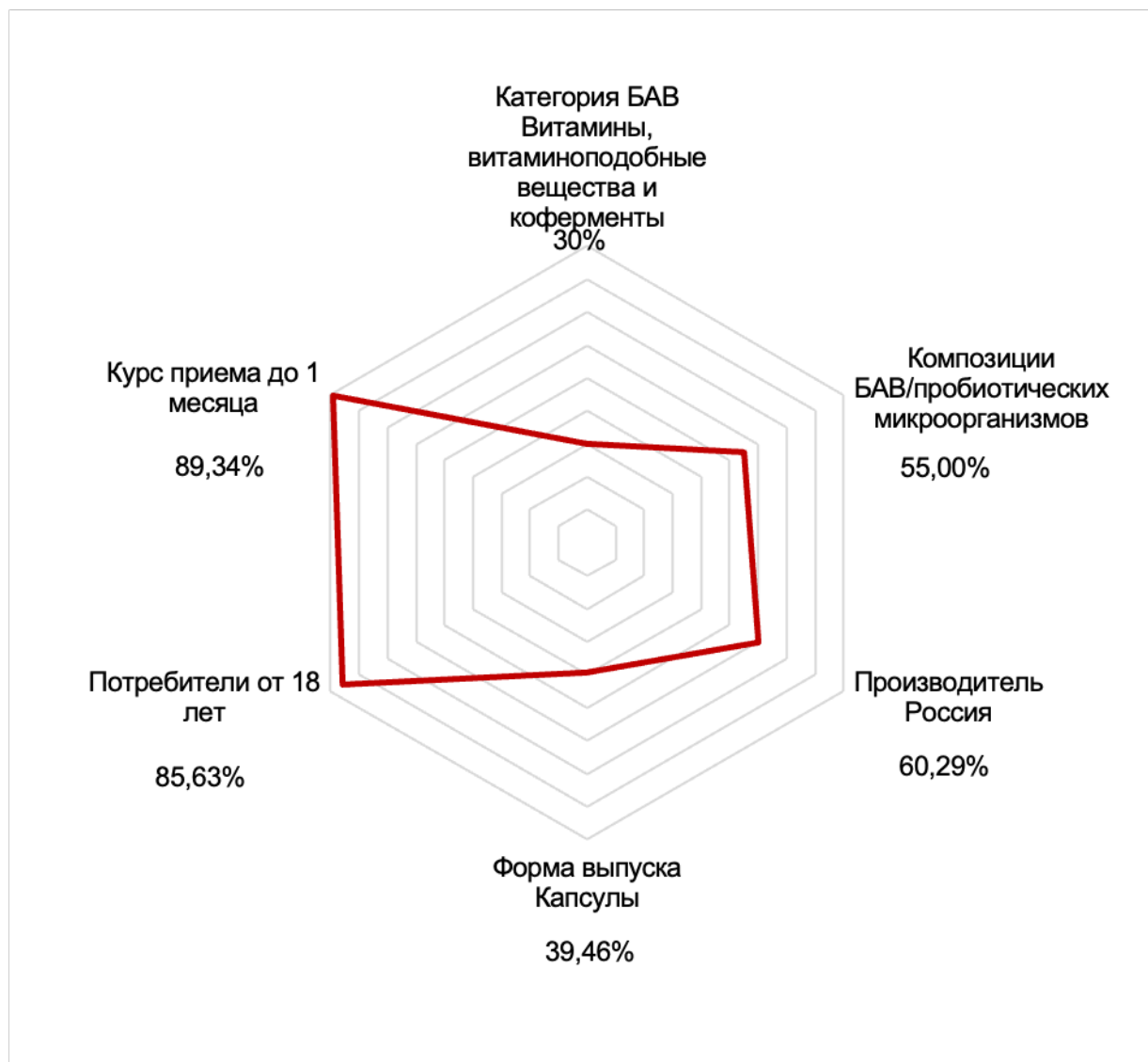
Источник: данные реестра свидетельств о государственной регистрации Роспотребнадзора (<http://fp.crc.ru>)



# КОМБИНАЦИИ КОМПОНЕНТОВ БАД В ТРОЙНЫХ КОМПОЗИЦИЯХ



# АССОРТИМЕНТНЫЙ МАКРОКОНТУР РЫНКА БАД



Источник: данные реестра свидетельств о государственной регистрации Роспотребнадзора (<http://fp.crc.ru>)

## Анализ судебной практики в отношении оборота БАД, 2016-2023 гг: содержание запрещенных веществ

| НАИМЕНОВАНИЕ БАД | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                 | СТРАНА - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | ЗАПРЕЩЕННОЕ ВЕЩЕСТВО     | ОТВЕТСТВЕННОСТЬ |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------|
| Саймы            | ООО<br>Биоинженерная<br>компания "Чжин<br>Юань Тхан"                          | Китай                  | Тадалафил/<br>Варденафил | 1 000 000,00 ₽  |
| Инфорте          | Meizhou Hengrun<br>Biology Industry<br>Co., Ltd", Lvdanlan<br>Industrial Zone | Китай                  | Силденафил               | 1 000 000,00 ₽  |
| Вука-вука        | ООО<br>"Марбиофарм"                                                           | Россия                 | Тадалафил                | 1 000 000,00 ₽  |
| Ловелас@ форте   | ООО "НПК<br>Растительные<br>ресурсы"                                          | Россия                 | Тадалафил                | 500 000,00 ₽    |
| Саймы капсулы    | ООО<br>Биоинженерная<br>компания "Чжин<br>Юань Тхан"                          | Китай                  | Тадалафил/<br>варденафил | 500 000,00 ₽    |



Анализ судебной практики в отношении оборота БАД, 2016-2023 гг:  
несоответствие заявленной дозировке

| НАИМЕНОВАНИЕ БАД                           | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ     | СТРАНА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | НЕСООТВЕТСТВИЕ ЗАЯВЛЕННОЙ ДОЗИРОВКЕ                                                                                                          | АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ |
|--------------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Ундевит МАР                                | ООО "Витамер"     | Россия               | Заявлено на маркировке витамина А - 0,8 мг/г, фактическое содержание - 0,31+/-0,05 мг/г                                                      | 1 000 000,00 Р                   |
| Рыбий жир с витамином Е                    | ООО "Миролла"     | Россия               | Заявлено на маркировке Омега-3 – не менее 20%, фактическое содержание 14,4%                                                                  | 1 000 000,00 Р                   |
| Гематоген с витамином С                    | ООО "Фарм-Тигода" | Россия               | Заявлено на маркировке аскорбиновой кислоты - не менее 170 мг на 100 г; фактическое содержание - 130 мг на 100 г                             | 1 000 000,00 Р                   |
| Наринэ                                     | ООО "Нарекс"      | Армения              | Заявлено на маркировке Lactobacillus acidophilus - 1 * 10 <sup>8</sup> КОЕ/1 табл, фактическое содержание - 2,5 * 10 <sup>3</sup> КОЕ/1 табл | 500 000,00 Р                     |
| Аскорбиновая кислота с сахаром "Квадрат-С" | ООО "Квадрат-С"   | Россия               | Заявлено на маркировке витамина С - 50,0 мг/1 табл., обнаружено 46,2 мг/1 табл                                                               | 500 000,00 Р                     |
| АЕВИТ Мирролла                             | ООО "Миролла"     | Россия               | Менее, чем заявлено на маркировке (вит. А 0,15 мг/капс и вит. Е 4,0 мг/капс)                                                                 | 1 000 000,00 Р                   |



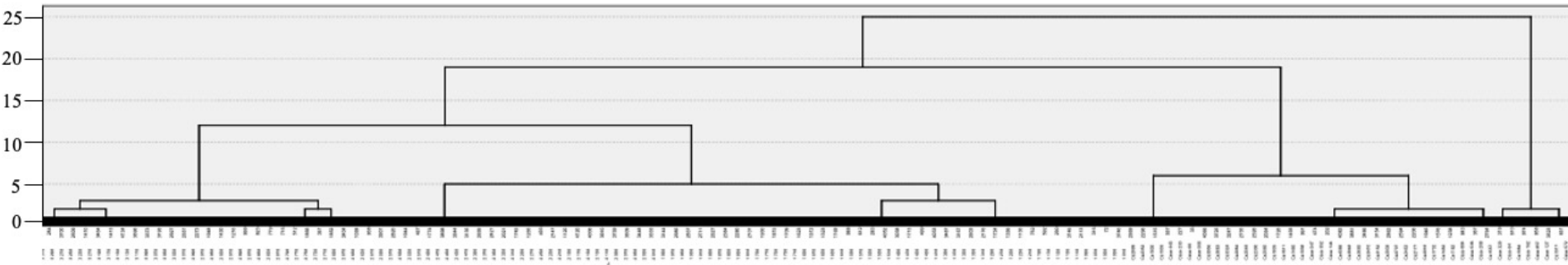
Анализ судебной практики в отношении оборота БАД, 2016-2023 гг:  
несоответствие микробиологическому профилю БАД

| НАИМЕНОВАНИЕ<br>БАД | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                 | СТРАНА -<br>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | НЕСООТВЕТСТВИЕ                                    | ОТВЕТСТВЕННОСТЬ  |
|---------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Красная щетка       | ООО "Алтай Фарм"              | Россия                    | Обнаружены бактерии<br>группы кишечной<br>палочки | Административная |
| Похудей             | ООО "Торговый дом<br>"Цэрэра" | Россия                    | Обнаружены бактерии<br>группы кишечной<br>палочки | Административная |



# КЛАСТЕРНЫЙ АНАЛИЗ: МЕТОД УОРДА

- ✓ Комбинации пробиотиков в монокультурах и ассоциациях с пищевыми веществами
- ✓ Пробиотики в монокультурах и ассоциациях
- ✓ Комбинации минеральных и минерало-органических природных субстанций с пищевыми веществами и/или минорными компонентами растений
- ✓ Комбинации пищевых веществ в сочетании с минорными компонентами растений
- ✓ Пищевые вещества



| Переменные<br>(в стандартизованных показателях)                  | Описательные статистики |           |           |           |           |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                  | Кластер 1               | Кластер 2 | Кластер 3 | Кластер 4 | Кластер 5 |
| X1 – количество БАВ в одном продукте                             | 4,00                    | 4,00      | 1,00      | 4,00      | 1,00      |
| X2 – источник БАВ                                                | 4,00                    | 1,00      | 1,00      | 5,00      | 3,00      |
| X3 – необходимость/отсутствие необходимости в рекомендации врача | 1,00                    | 1,00      | 1,00      | 1,00      | 1,00      |
| X4 – продолжительность применения                                | 5,00                    | 1,00      | 5,00      | 1,00      | 2,00      |

# ВЫВОДЫ

1. Оборот БАД в преломлении к современному нормативно-правовому полю обращения лекарственных препаратов характеризуется упрощенными требованиями и механизмами государственного регулирования, в том числе в отношении показателей качества и безопасности. Оценка клинической эффективности в отношении данной категории товаров аптечного ассортимента не является обязательной, вопросы механизма действия БАД, как правило, остаются открытыми или носят вероятностный характер.
2. Основные параметры ассортимента демонстрируют, что формирование рынка осуществляется преимущественно (60,29%) российскими компаниями-производителями. При этом макроконтур регистрирует лидирующие позиции витаминов, витаминоподобных веществ и коферментов (30,25%) в составе БАД. Наиболее широко представлены добавки в композициях (55%) в форме капсул (39,46% предложения). Важно подчеркнуть, что 85,63% позиций разрешены к применению с 18 лет, превалирующая доля БАД рассчитана на продолжительный курс применения.
3. Анализ судебной практики в отношении оборота БАД за 2016-2023 гг. позволяет утверждать, что превалирующим (57,89%) нарушением является содержание запрещенных веществ, несоответствие заявленной дозировке (31,58%) и профилю микробиологической безопасности БАД по содержанию бактерий группы кишечной палочки (10,53%).
4. Кластерный анализ, проведенный методом Уорда, в условиях использования заданных потребительских характеристик (количество групп биологически активных веществ в одном продукте; необходимость/отсутствие необходимости в рекомендации врача; источник БАВ; продолжительность применения) позволил обосновать критерии классификации ассортимента путем разделения номенклатуры БАД на пять кластерных групп.
5. Учитывая увеличение реальной и потенциальной емкости рынка БАД, а также результаты мониторинга судебной практики, идентифицированы риски для субъектов, задействованных в сфере обращения данной категории товаров аптечного ассортимента. Определены две группы предпринимательских рисков, а именно: коммерческие, репутационные. Риски для конечного потребителя обусловлены возможностью приобретения контрафактной продукции, отсутствием гарантии соответствующего лекарственному препарату профиля безопасности позиции БАД, смешением понятий лекарственного препарата и БАД.
6. На основе систематизации результатов проведенных исследований предложены пути совершенствования существующих механизмов правового регулирования оборота БАД, в т.ч. расширение спектра требований безопасности в области параметров качества БАД, формирование эффективной системы государственного надзора с использованием риск-ориентированного подхода на всех этапах жизненного цикла в рамках всех каналов распределения, включая дистанционную торговлю. Учитывая неоднородность номенклатуры БАД по ряду признаков, прежде всего, по цели конечного использования, механизмы государственного регулирования требуют взвешенного и обоснованного подхода в границах каждой отдельной товарной категории БАД.

Результаты исследований опубликованы в 2 статьях в научных изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ:

- ✓ журнал «Вестник Росздравнадзора»
- ✓ научно-практический журнал «Фармация»

Работа выполнена в рамках дипломных проектов по заданию  
исполнительных органов государственной власти Санкт-Петербурга

