

Замкина Мария Александровна; mariya.zamkina@spcpcu.ru

РАЗРАБОТКА ОРГАНИЗАЦИОННО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ В СФЕРЕ ОБОРОТА ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

ВВЕДЕНИЕ

Оборот пищевых добавок 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.

Целью настоящего исследования стала разработка организационно-фармацевтических подходов к управлению рисками в сфере оборота товаров аптечного ассортимента на примере БАД.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами для исследования служили данные реестра свидетельств о государственной регистрации Роспотребнадзора по состоянию на 01.01.2024г. Мониторинг судебной практики проводили с помощью кросс-платформенной справочной правовой системы «Консультант плюс» на уровне решений высших судов за период с 01.01.2016 г. по 31.12.2023 г. с использованием расширенного поиска по ключевым словам «биологически активные добавки».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Установлено, что за период с 10.09.2010 по 31.12.2023 гг. на территории Российской Федерации зарегистрировано 4223 позиции БАД. При этом обращает на себя внимание монотонная тенденция к расширению номенклатуры данной категории товаров аптечного ассортимента на протяжении исследуемого периода с максимумом в 796 единицы, что указывает на высокие темпы обновления. Важно отметить, что обращение БАД сопряжено с рядом рисков. Так, гигиенические требования безопасности БАД содержатся в п. 1.10 Приложения 1 к «Санитарным правилам безопасности пищевых продуктов» и в соответствующих приложениях к ТР ТС 021/2011. Риски обращения на фармацевтическом рынке фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции регулируются

отдельными положениями Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ и Уголовного кодекса Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ.

В свете рассматриваемого круга вопросов нельзя обойти вниманием факт потенциальной угрозы здоровью человека, возникающей в условиях применения БАД в качестве лекарственного препарата. Отсутствие законодательно закреплённых ограничений по присвоению наименований БАД из числа торговых наименований лекарственных средств и международных непатентованных наименований, а также производных от них, либо имеющих существенное сходство с ними, общность в оформлении листка-вкладыша БАД с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, общие каналы товародвижения обуславливают необоснованное применение БАД в результате своеобразного совмещения категорий товаров аптечного ассортимента в глазах потребителя. Все чаще пациенты прекращают обоснованный прием лекарственных препаратов для лечения заболеваний, полностью переходя на применение БАД. Все эти особенности нашли соответствующее отражение в ограничениях при продвижении БАД.

Анализ судебной практики в отношении оборота БАД за 2016-2023 гг. позволяет утверждать, что преобладающим (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%).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основе систематизации результатов проведенных исследований предложены пути совершенствования существующих механизмов государственного регулирования обращения БАД: формирование системы надзора на всех этапах жизненного цикла; совершенствование положений действующего регламента безопасности в области БАД, разработка классификации БАД, отражающей особенности современного ассортимента продукции. С целью повышения эффективности управленческой деятельности фармацевтических организаций в рамках сегмента пищевых добавок обоснованными представляются расширение в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования спектра программ, посвященных обороту БАД, а также мониторинг СОП в части консультирования при реализации БАД на уровне аптечных организаций.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Реестр свидетельств о государственной регистрации [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://fp.crc.ru/evrazes/?type=max> / (дата обращения: 01.04.2025).
2. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.04.2025).
3. Немятых О.Д. Лекарственные средства и биологически активные добавки: что и когда мы можем назначить нашему пациенту / О.Д. Немятых, С.К. Зырянов, А.В. Абрицов // Клинический разбор в общей медицине. – 2023. – №4(7). – С. 85–93. DOI: 10.47407/kr2023.4.7.00292
4. Замкина, М. А. Лекарственные препараты и биологически активные добавки: правовые основы, регуляторные механизмы государственного регулирования, риски в сфере обращения / М. А. Замкина // Молодая фармация – потенциал будущего : Сборник материалов XIV всероссийской научной конференции с международным участием Молодежного научного общества СПХФУ, Санкт-Петербург, 28 марта – 02 2024 года. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, 2024. – С. 986-990. – EDN RUOQPD.
5. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880 (ред. от 25.11.2022) "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (вместе с "ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции") [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124768/ (дата обращения: 01.04.2025)
6. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 881 "О принятии технического регламента Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки" (вместе с "ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки") [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124614/ (дата обращения: 01.04.2025)
7. МУК 2.3.2.721-98. 2.3.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.04.2025).