

# Лекарственные средства и биологически активные добавки: что и когда мы можем назначить нашему пациенту

О.Д. Немяных<sup>1</sup>, С.К. Зырянов<sup>2,3✉</sup>, А.В. Абрицов

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва, Россия;

<sup>3</sup> ГБУЗ «Государственная клиническая больница №24» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия

✉ zuryanov\_sk@rudn.university

## Аннотация

Лекарственные препараты пробиотики сегодня достаточно широко применяются в клинической практике. При этом позиции, представленные на современном российском фармацевтическом рынке, могут иметь принципиально отличающийся по подходам к разработке регистрационный статус биологически активной добавки (БАД). БАД не относятся к лекарственным препаратам, их производство и реализация лицензированию не подлежат. Эксперты фармрынка, системы здравоохранения и специалист по правовым вопросам освещают сложности выписки и назначения БАД в клинической практике. В отличие от лекарственного препарата БАД не имеют зарегистрированных и подтвержденных регулирующим органом показаний к применению. Тогда как для лекарственных препаратов каждое показание в инструкции по медицинскому применению основывается на результатах соответствующих исследований. В связи с чем чрезвычайно важно разъяснять пациентам реальный эффект БАД и прямо указывать, что это не лекарственный препарат. Поскольку, в случае причинения ущерба жизни и здоровью пациента, медицинская организация и врач несут гражданско-правовую ответственность.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, БАД, биологически активные добавки, ответственность, показания, регулирование.

**Для цитирования:** Немяных О.Д., Зырянов С.К., Абрицов А.В. Лекарственные средства и биологически активные добавки: что и когда мы можем назначить нашему пациенту. Клинический разбор в общей медицине. 2023; 4 (7): 85–93. DOI: 10.47407/kr2023.4.7.00292

## Best Practice

# Drugs and dietary supplements: what can we prescribe to patient and when

Oksana D. Nemyatyh<sup>1</sup>, Sergey K. Zyryanov<sup>2,3✉</sup>, Anatoliy V. Abricov

<sup>1</sup> Saint Petersburg State Chemistry and Pharmacy University, Saint Petersburg, Russia;

<sup>2</sup> People's Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia;

<sup>3</sup> City Clinical Hospital No24 of the Department of Health of the city of Moscow, Moscow, Russia

✉ zuryanov\_sk@rudn.university

## Abstract

Probiotic drugs are currently widely used in clinical practice. However, the items offered in the today's Russian pharma market may have a registration status of dietary supplements (BAAs) that is fundamentally different in approaches to development. BAAs are not drugs, their production and selling is not subject to licensing. Experts of pharma market and healthcare system together with the legal professional address difficulties related to BAA prescription in clinical practice. In contrast to drugs, BAAs have no indications for use registered and confirmed by the regulatory authority, while each indication stated in the instructions for medical use of the drug is based on the results of appropriate studies. In this regard, it is extremely important to ensure that patients understand the real BAA effects and clearly state that it is not a drug, since, in case of damage caused to the life and health of the patient, medical institution and the physician shall bear civil liability.

**Key words:** drugs, BAA, dietary supplements, responsibility, indications, regulation.

**For citation:** Nemyatyh O.D., Zyryanov S.K., Abricov A.V. Drugs and dietary supplements: what can we prescribe to patient and when. *Clinical review for general practice*. 2023; 4 (7): 85–93 (In Russ.). DOI: 10.47407/kr2023.4.7.00292

Лекарственные препараты – пробиотики – сегодня достаточно широко применяются в клинической практике. При этом многие из них имеют высокий уровень достоверности доказательств эффективности в условиях развития различных патологий и приемлемый профиль безопасности. При этом позиции, представленные на современном российском фармацевтическом рынке, могут иметь принципиально отлича-

ющийся по подходам к разработке регистрационный статус биологически активной добавки (БАД), что во многом определяет цели их конечного использования, условия ввода в гражданский оборот, правила реализации и, в конечном итоге, определяет стратегию ценообразования.

**Оксана Дмитриевна Немяных**, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и эко-

номики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, дала сравнительную оценку механизмов государственного регулирования обращения лекарственных препаратов и БАД.

### **1. Понятие лекарственного препарата. Анализ механизмов государственного регулирования рынка лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.**

Понятие лекарственного препарата охватывает лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемых для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

На территории Российской Федерации требования к разработке, доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, экспертизе, государственной регистрации, стандартизации, контролю качества, производству, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в РФ, вывозу из РФ, рекламе, отпуску, реализации, передаче, применению, уничтожению лекарственных средств установлены Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которому производством и реализацией лекарственных препаратов могут заниматься организации, имеющие лицензию на производство лекарственных средств или фармацевтическую деятельность.

Система лицензирования производства гарантирует, что вся продукция, разрешенная к применению, произведена в полном соответствии с приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Правила надлежащей производственной практики» производителями, которые имеют соответствующие разрешения (лицензии) и регулярно инспектируются уполномоченными органами с использованием принципов управления рисками для качества. Государственное регулирование реализуется также на уровне лицензирования фармацевтической деятельности.

Государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных препаратов сегодня реализован на всех этапах обращения жизненного цикла. Стоит подчеркнуть, что мероприятия по контролю на стадии разработки препарата включают в себя соблюдение правил проведения доклинических и клинических исследований в рамках надлежащих практик.

Процедура государственной регистрации предполагает получение официального разрешения на выпуск на рынок конкретного наименования лекарственного препарата, с последующим получением регистрационного удостоверения и внесением информации о препарате в Государственный реестр лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>).

Важно отметить, что соответствие лекарственных препаратов требованиям качества принимается по результатам экспертизы представленных в регистрационном досье методов контроля качества лекарственного

средства ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России, что гарантирует их фармацевтическую и биологическую безопасность. Кроме этого, в отношении каждой позиции проводится экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата у человека, что обуславливает риск-ориентированный подход к анализу эффективности их применения.

Обращение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке регламентировано также лицензионными требованиями к осуществлению фармацевтической деятельности, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, а также правилами надлежащей аптечной практики и системой фармаконадзора, формирующего основу постмаркетингового анализа безопасности лекарственных средств, применяемых в условиях реальной клинической практики.

В связи с высокой социальной значимостью и востребованностью ряда лекарственных препаратов отдельные позиции внесены в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов и подлежат особому механизму ценообразования.

Обращение препаратов, присутствующих в Списках II и III Перечней наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, регламентирует Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и соответствующие подзаконные нормативно-правовые акты.

Таким образом, можно заключить, что государственное регулирование, контроль и надзор охватывают все этапы жизненного цикла лекарственного препарата, обеспечивая многовекторный и многоуровневый мониторинг эффективности, безопасности и качества конечного продукта.

### **2. Понятие БАД. Воздействие БАД на организм человека. Нормативно-правовое регулирование обращения БАД. Регистрация БАД.**

БАД относится к пищевым продуктам, что закреплено в ст. 1 Федерального закона от 02.01.2000 №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Согласно дефиниции, пищевые продукты (пищевая продукция, продовольственные товары, продукты питания) – продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу. Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении БАД к пище, должны обеспечивать их эффективность и не оказывать вредного воздействия на здоровье человека.

Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880, а также Приложение 9 к Санитарным правилам «СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. Продовольственное

сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы», введенным в действие Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 №36, определяют БАД как природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

Специфика БАД заключается в том, что их производство и реализация напрямую связаны с правоотношениями в сфере оборота пищевых продуктов, а косвенно – с правоотношениями в сфере здравоохранения. При этом БАД не относятся к лекарственным препаратам, их производство и реализация лицензированию не подлежат. По отношению к БАД действует ряд положений законодательства, регулирующих их производство и оборот. Так, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №322 регистрация БАД относится к компетенции Роспотребнадзора. На территории Евразийского экономического союза процессы производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, а также маркировка и безопасность БАД регламентируются техническими регламентами Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012. Сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции, в том числе БАД к пище размещаются на обновляемом специализированном поисковом сервере в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресам: <http://www.eurasiancommission.org/> и <http://fp.crc.ru> (российская часть).

Стоит отметить, что с момента ввода БАД в гражданский оборот каждая партия продукта должна сопровождаться документацией, позволяющей проследить его происхождение и качество, а именно – удостоверением о качестве и безопасности, свидетельствующим о соответствии требованиям по микробиологическим нормативам безопасности, гигиеническим требованиям и допустимому уровню радионуклидов, обозначенных в соответствующих положениях ТР ТС 021/2011. Следует подчеркнуть, что показатели качества, обязательные для лекарственного препарата, включая идентификацию, чистоту и количественное содержание действующих веществ, производитель БАД контролировать не должен. Более того, обязательными элементами информирования потребителей являются дисклеймер «Не является лекарством», что подчеркивает невозможность применения БАД в качестве альтернативы лекарственным препаратам в силу отсутствия доказательной базы такого использования и, соответственно, отсутствия результатов оценки профиля эффективности БАД. В отношении БАД к пище производитель должен также проинформировать потребителей о наименовании ингредиентов, входящих в состав, рекомендациях по применению,

противопоказаниях к их использованию и указать данные о государственной регистрации.

Обязанность изготовителя (исполнителя, продавца) своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах, в том числе содержащую сведения о составе пищевых продуктов, закреплена в п. 2 ст. 10 Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей». При этом индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны соблюдать требования к пищевым продуктам в соответствии с законодательством РФ в части их маркировки в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно достоверной и полной информации о пищевых продуктах (п. 3 ст. 18 Закона о качестве продуктов).

Следовательно, в качестве промежуточного итога, можно заключить, что оборот БАД в преломлении к современному нормативно-правовому полю обращения лекарственных препаратов характеризуется упрощенными требованиями и механизмами государственного регулирования в отношении показателей качества и безопасности. Оценка клинической эффективности в отношении данной категории товаров аптечного ассортимента не проводится, вопросы механизма действия БАД остаются открытыми или носят вероятностный характер. Все это в конечном итоге обуславливает сравнительно низкую стоимость БАД.

### **3. Риски в сфере обращения лекарственных препаратов и БАД. Сравнительная оценка подходов к контролю качества данных категорий товаров.**

Особенностью лекарственных препаратов является необходимость стандартизации как исходного ингредиента (фармацевтической субстанции, лекарственного растительного сырья), вспомогательных веществ, так и конечного продукта, что ориентировано на нивелирование рисков динамики компонентного состава и подтверждение полного соответствия стандартам качества (государственной фармакопеи Российской Федерации, Фармакопеи ЕАЭС) либо нормативной документации производителя.

В рамках фармакопеи Российской Федерации, а также Фармакопеи ЕАЭС требования к качеству лекарственных средств представляют собой совокупность тестов, которые направлены на подтверждение различных параметров качества, а именно: подлинность, чистота, количественное содержание действующего вещества, фармацевтико-технологические показатели. Данный комплекс испытаний направлен на подтверждение идентичности и доброкачественности лекарственного препарата, что наряду с результатами доклинических и клинических исследований является гарантией его эффективности и безопасности. Требования государственной фармакопеи обязательны к исполнению для всех субъектов обращения лекарственных средств. Контроль качества каждой серии продукции лекарственных средств включает в себя отбор проб, проведение испытаний, оценку полученных

результатов на соответствие критериям спецификации, разработанной на основе фармакопейных статей, предупреждая таким образом возможность поступления в гражданский оборот продукции, не соответствующей требованиям стандартов качества.

В отношении БАД подходы к качеству в значительной степени упрощены. 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. В соответствии с нормативными документами, в отношении БАД на основе пробиотических микроорганизмов нормируются показатели допустимых уровней микроорганизмов-пробиотиков, токсичных элементов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть), пестицидов, а также микробиологические показатели, базирующиеся на идентификации бактерий группы кишечной палочки, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, патогенных микроорганизмов, дрожжей, плесени. При этом содержание в суточной дозе БАД биологически активных веществ, полученных из растений и (или) их экстрактов, должно быть в пределах от 10% до 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств.

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. Кроме того, в нормативно-правовом поле сегодня закреплены условия допуска работников к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности, ограничения, а также ответственность в сфере охраны здоровья, связанная с возмещением вреда, причиненного здоровью гражданина.

В свете рассматриваемого круга вопросов нельзя обойти вниманием факт потенциальной угрозы здоровью человека, возникающей в условиях применения БАД в качестве лекарственного препарата. Отсутствие законодательно закрепленных 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, что ставит под сомнение дальнейшую эффективность назначенной врачом терапии, поскольку БАД являются исключительно пищевым продуктом и не могут рассматриваться как те-

рапевтический эквивалент лекарственному препарату с приемлемыми показателями ценовой доступности. Все эти особенности нашли соответствующее отражение в ограничениях при продвижении БАД.

#### **4. Отличительные особенности в позиционировании лекарственных препаратов и БАД. Ограничения при продвижении БАД на фармацевтическом рынке.**

Реклама в условиях современного фармацевтического рынка является наиболее эффективным каналом продвижения. В контексте продвижения лекарственных средств, безусловно, БАД не является аналогом лекарственного препарата, однако в глазах потребителей зачастую происходит смешение этих понятий, в связи с чем регулирование рекламы БАД во многом обусловлено целью подчеркнуть различия между препаратом и БАД. Так, требованиям в отношении рекламы БАД посвящена ст. 25 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе». На основании ч. 1 указанной статьи реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

- создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;
- побуждать к отказу от здорового питания;
- 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.

Согласно ч. 1.1 ст. 25 Федерального закона «О рекламе» реклама БАД 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 3 с, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании, – не менее чем 5 с, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем 7% площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, – не менее чем 10% рекламной площади (пространства).

Таким образом, корректное позиционирование на рынке и грамотное продвижение должны реализовывать требование Федерального закона о наличии предупреждения, что продукт не является лекарственным средством. С другой стороны, реклама БАД не должна создавать впечатление о лечебных свойствах БАД. Однако второе требование является источником многочисленных споров, связанных с рекламой БАД, так как вопрос, создает ли реклама впечатление о лечебных

свойствах продукта, является в определенной мере субъективным. В практике на уровне Высшего арбитражного суда России сложился подход, согласно которому реклама БАД может быть признана ненадлежащей в случае, если в такой рекламе содержится название заболевания / описываются его симптомы и одновременно упоминание продукта как средства, оказывающего лечебный и/или профилактический эффект.

О назначении лекарственных препаратов и БАДов в практической медицине рассказал **Сергей Кенсаринович Зырянов**, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», главный внештатный специалист-эксперт по клинической фармакологии Росздравнадзора по ЦФО, заместитель главного врача по терапии ГКБ №24 Департамента здравоохранения г. Москвы.

### 1. Когда врач назначает лечение пациентам, на какие документы (источники) он должен опираться?

При назначении лекарственных средств пациенту врач должен действовать на основе клинических рекомендаций (КР), разработанных и утвержденных в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также с учетом стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации [1]. По каждому заболеванию или состоянию для взрослых и детей одобрено и утверждено не более одного варианта КР. Минздрав России формирует перечень заболеваний или состояний, по которым необходима разработка КР, на основании установленных им критериев. А медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают КР по отдельным заболеваниям или состояниям из этого перечня. Утвержденные КР размещаются на официальном сайте Минздрава России [2]. Изложенный в КР доказательно обоснованный подход предоставляет врачу информацию о наиболее эффективных методах диагностики, профилактики и лечения рассматриваемого заболевания.

Назначение лекарственных препаратов для медицинского применения также осуществляется с учетом инструкций по их применению, в соответствии с зарегистрированными показаниями и противопоказаниями [3]. Необходимо отметить, что БАД в отличие от лекарственного препарата не имеют зарегистрированных и подтвержденных регулирующим органом показаний к применению. Предназначение БАД – обогащение рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами. Тогда как для лекарственных препаратов каждое показание в инструкции по медицинскому применению основывается на результатах соответствующих исследований [4]. Они, в свою очередь, подразумевают и финансовые и временные затраты фармацевтической компании. Так, например, в КР по

лечению ротавирусного гастроэнтерита у детей фигурируют противодиарейные микроорганизмы (пробиотики) [5]. Клиническая эффективность доказана для *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis*, *Lactobacillus acidophilus*, *S. boulardii*, *Lactobacillus GG*. Для получения лечебного эффекта использование пробиотика – лекарственного препарата будет иметь значимые преимущества перед использованием пробиотика – БАД.

### 2. Какие рекомендации для специалистов здравоохранения бывают? Клинические рекомендации Минздрава России – это основной документ для доктора при выборе терапии?

В 2012 г. в РФ была инициирована разработка национальных КР, в 2014 г. был создан ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» [6].

Однако утвержденные медицинскими профессиональными организациями КР не были унифицированы, что препятствовало их эффективному использованию в рутинной практике и не обеспечивало необходимое качество медицинской помощи [7]. Продолжают существовать методические рекомендации и протоколы различных международных и российских профессиональных ассоциаций/обществ. На основании таких методических рекомендаций научных сообществ национальными медицинскими ассоциациями специалистов, национальным обществом, союзом специалистов разрабатываются действующие КР. В настоящее время объединенная, структурированная актуальная информация, основанная на научных доказательствах по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации различных заболеваний и состояний, изложена в КР, одобренных Научно-практическим Советом Минздрава России.

С 1 января 2022 г. действующие КР Минздрава России служат основным руководством для каждого врача в его практической работе [8]. Назначение и применение лекарственных препаратов, не предусмотренных соответствующей КР и не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускается в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1]).

В период пандемии новой коронавирусной инфекции выбор терапии осуществлялся на основании актуальных Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Согласно Постановлению Правительства РФ от 02.07.2020 №973 в случае отсутствия КР медицинская помощь пациентам при угрозе распространения заболеваний оказывается на основе утверждаемых Минздравом России временных методических рекомендаций, содержащих информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при заболевании [9].

### 3. Возможно ли присутствие в клинических рекомендациях Минздрава России БАД для лечения и профилактики различных заболеваний?

При формировании КР в них включаются лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию [10]. Информация по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации включается в КР на основе принципов доказательной медицины.

Процедура государственной регистрации лекарственного средства осуществляется по результатам экспертизы лекарственного средства. Она включает предоставление отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности [4]. Путь от разработки и создания лекарственного препарата до его государственной регистрации при условии хороших результатов на этапе клинических испытаний может занимать от трех лет до нескольких десятилетий. Это достаточно длительный процесс. Информация о зарегистрированных лекарственных препаратах включена в Государственный реестр лекарственных средств, который обновляется в онлайн-режиме Минздравом России. Обновления включают внесение в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата изменений в отношении показаний, противопоказаний для применения лекарственного препарата, выявленных побочных действий, нежелательных реакций при применении лекарственного препарата.

БАД к пище относятся к пищевой продукции. Процедурой государственной регистрации БАД занимается Роспотребнадзор. В случае регистрации БАД может быть доказана и гарантирована только ее безопасность, но не эффективность. Контроль качества БАД является более упрощенным по сравнению с лекарствами, а путь от разработки до получения свидетельства о государственной регистрации БАД может занимать до года. Даже в развитых странах разработка БАД не контролируется так же строго, как фармацевтических препаратов. Поэтому в подавляющем большинстве КР фигурируют именно лекарственные средства. Однако существуют КР, например «Нарушения митохондриального  $\beta$ -окисления жирных кислот», утвержденные в 2021 г., в которых упоминаются и БАД в качестве рекомендованных для лечения с указанием соответствующего уровня убедительности доказательств и уровня достоверности рекомендации (натрия бензоат при гипераммониемии при развитии метаболического криза) [11]. Но это скорее исключение, чем правило. В целом назначение медицинскими работниками БАД в качестве средств, оказывающих лечебный эффект, недопустимо.

### 4. Как происходит внесение показаний в Инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата?

Инструкция по применению лекарственного препарата является официальным документом и выдается федеральным органом исполнительной власти в сфере обращения лекарственного средства при регистрации лекарственного препарата. Для составления текста инструкции на лекарственный препарат должны использоваться данные доклинических и клинических исследований препарата, пострегистрационного наблюдения, документы по эффективности и безопасности препарата, утвержденные другими регуляторными органами, данные научной литературы. При регистрации воспроизведенного лекарственного препарата в его инструкцию по применению не должна входить информация, касающаяся показаний для других лекарственных препаратов, защищенная патентным законодательством.

Изменения, заключающиеся в добавлении нового показания к применению или модификации существующего, классифицируют в качестве значимых изменений II типа и требуют проведения экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения. Каждое показание к назначению препарата, обозначенное в инструкции по медицинскому применению, подтверждено многочисленными клиническими исследованиями, доказавшими эффективность и безопасность применения лекарственного средства при данном показании.

Правовое регулирование и вопросы ответственности врача при назначении БАД осветил адвокат **Анатолий Владимирович Абрицов**.

#### 1. Какие существуют юридические нюансы при назначении БАД? Возможно ли назначение БАД для лечения и профилактики заболеваний? Как регламентируется назначение БАД с целью лечения?

Исходя из положений **ст. 1 ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» №29-ФЗ от 02.01.2000**, БАД – природные/идентичные им биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов. По своей сути, БАД – разновидность пищевого продукта.

Согласно положениям **Методических указаний Главного государственного санитарного врача РФ (МУК 2.3.2.721-98. 2.3.2.)** – продукты питания должны отвечать критериям качества (потребительские свойства, эффективность и безопасность).

Ни в одном нормативном акте нет прямого запрета на применение или назначение БАД. Мы всегда исходим из принципа правового регулирования «разрешено все, что прямо не запрещено». А значит и ответственности за факт назначения БАД не существует. Но справедливости ради нужно сказать, что разрешено распространение, а значит и назначение только тех БАД, которые зарегистрированы на территории РФ.

Согласно п. 4 Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 20.05.2009 № 36 было предписано принять меры по недопущению назначения медицинскими работниками БАД в качестве средств, оказывающих лечебный эффект. То есть БАД нельзя назначить как единственный препарат, который будет оказывать лечебный эффект. Только в качестве дополнения к основному курсу лечения, например, чтобы восполнить дефицит необходимых витаминов или минералов.

При этом назначение БАД должно соответствовать основному критерию – наличие медицинских показаний. По моему мнению, важнейший фактор для назначения БАД – отсутствие противопоказаний или личной непереносимости элементов состава.

Исключительно с юридической точки зрения, называл бы это не назначение, а РЕКОМЕНДАЦИЯ. По аналогии с рекомендациями по здоровому образу жизни.

А также нужно быть готовыми дать пациенту достоверную информацию об эффективности методов лечения и используемых препаратах, в том числе и БАД.

Нужно, даже, сказал бы, крайне необходимо объяснять пациенту, что у рекомендуемой БАД отсутствует именно лечебный эффект, какой угодно иной, но не лечебный. И обязательно нужно хотя бы кратко перечислить противопоказания. Говорить о лечебном эффекте БАД прямо запрещают и Постановление Главного санитарного врача, и ФЗ «О рекламе», и многочисленные решения и Постановления судов РФ разных уровней.

## 2. Пожалуйста, расскажите об ответственности врача, в соответствии с законодательством РФ, за назначение фальсифицированных БАД (гражданско-правовая, административная, уголовная).

Согласно ст. 98 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» Медицинские организации и работники несут ответственность, в соответствии с законодательством Российской Федерации, за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни/здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

### Виды ответственности:

- Дисциплинарная – ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей.
- Гражданская – возмещение причиненного ущерба/вреда.
- Административная – правонарушения, предусмотренные КоАП.
- Уголовная – преступления, предусмотренные Уголовным кодексом.

Зачастую всегда есть взаимосвязь нескольких видов наказания. То есть если медицинский работник совершил правонарушение/преступление, то помимо наказания от государства будет еще иск о возмещении вреда и дисциплинарное взыскание на рабочем месте.

При этом фактическое возмещение вреда не освобождает медицинских работников от привлечения их к иным видам ответственности.

Ответственность у врача, назначившего/рекомендовавшего БАД, может возникнуть как в случае назначения незарегистрированной на территории РФ БАД, так и зарегистрированной, употребление которой нанесло вред жизни/здоровью пациента.

### Незарегистрированные БАД:

- **Ст. 6.33 КоАП** – оборот фальсифицированных БАД – штраф на граждан в размере от 70 тыс. до 100 тыс. рублей; на должностных лиц – от 100 тыс. до 600 тыс. рублей; на юридических лиц – от 1 млн до 5 млн рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 сут.
- **Ст. 238.1 УК РФ** – оборот фальсифицированных БАД в крупном размере – принудительные работы от 3 до 5 лет, либо лишением свободы на срок от 3 до 12 лет в зависимости от последствий (смерть одного и более лиц). Квалифицирующим признаком этой статьи является размер оборота БАД – свыше 100 тыс. рублей.

При этом назначение запрещенных к обороту БАД может расцениваться правоприменителями (органами предварительного расследования, прокуратурой, судом) по-разному – от пособничества до организации преступления. И в зависимости от роли, которую они изберут, будет меняться и наказание.

### Зарегистрированная БАД, нанесшая ущерб:

- **Ч. 2 ст. 118 УК РФ** – причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности при исполнении должностных обязанностей – от ограничения свободы на срок до 4 лет до лишения свободы на срок до 1 года.
- **Ч. 2 ст. 109 УК РФ** – причинение смерти по неосторожности – от ограничения свободы до 3 лет, до лишения свободы до 3 лет.

При этом потерпевшим может быть заявлен гражданский иск, в результате которого необходимо будет возместить реально причиненный ущерб (затраты на лечение и восстановление), а также моральный вред, и всевозможные штрафные санкции за добровольный отказ от возмещения причиненного вреда.

Врач, рекомендуемый ту или иную БАД, должен быть абсолютно уверен в ее безопасности. И при своей рекомендации врач должен руководствоваться как результатами клинических исследований, клиническими рекомендациями Минздрава России, так и аннотацией к БАД, и, что самое главное, на мой взгляд, целесообразностью и безопасностью назначения. Поскольку БАД может нанести вред здоровью пациента, например, из-за индивидуальной непереносимости той или иной составляющей БАД.

К сожалению, реальность такова, что при вынесении решений даже суды придерживаются мнения, что реклама БАД создает впечатление о том, что они являются лекарственным средством и обладают лечебным эффектом за счет упоминания в рекламе БАД патогенных бакте-

| Регуляторные особенности для лекарственных препаратов и биологически активных добавок (БАД)<br><i>Regulatory features for drugs and biologically active additives (BAA)</i> |                                    |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Критерий                                                                                                                                                                    | Лекарственный препарат             | БАД                                                                          |
| Регулятор                                                                                                                                                                   | Министерство здравоохранения РФ    | Роспотребнадзор                                                              |
| Лицензирование производства и реализации                                                                                                                                    | ДА, обязательно                    | НЕТ                                                                          |
| Контроль показателей качества (идентификация, чистота и количественное содержание действующих веществ)                                                                      | ДА, обязательно                    | НЕТ, не проводится                                                           |
| Оценка клинической эффективности                                                                                                                                            | ДА, обязательно                    | НЕТ, не проводится                                                           |
| Путь от разработки до получения свидетельства о государственной регистрации                                                                                                 | От 3 лет до нескольких десятилетий | Может быть до 1 года                                                         |
| Показания к применению (инструкция по медицинскому применению)                                                                                                              | ДА                                 | НЕТ                                                                          |
| Назначение в качестве лечебного средства                                                                                                                                    | ДА                                 | НЕТ, не допустимо                                                            |
| Цель применения                                                                                                                                                             | Лечение и профилактика             | Обогащение рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами |

рий, вызывающих заболевания. Я не берусь утверждать наверняка, но скорее всего логика людей примерно такова: «Раз мы слышали слово «патогенный», значит это болезнь. А все, что назначает человек в белом халате – лекарство. Значит по умолчанию БАД – лекарство». Думаю, примерно так. Таким образом и формируется массовое ошибочное впечатление у людей. А создание впечатления о том, что рекомендуемая БАД является лекарственным средством и обладает лечебным эффектом, подтверждается результатами социопроса.

Раз уж в основание решений по арбитражным и гражданским делам могут положить результаты социопроса, не сомневайтесь, что в случае возбуждения уголовного дела органами предварительного расследования будут использоваться еще менее весомые доводы и доказательства.

Именно по этой причине я ранее и говорил о чрезвычайной важности разъяснения пациентам реального эффекта БАД и прямого указания, что это не лекарственный препарат. Вообще, сейчас тенденция такова, что лучше при назначении лечения и рекомендациях брать у пациента расписку о том, что он ознакомлен в полном объеме с назначениями и рекомендациями и они ему понятны. В дальнейшем это очень упрощает жизнь врача и медицинской организации.

**Гражданская ответственность организации/врача.** За причиненный ущерб жизни и здоровью пациента медицинская организация и врач несут гражданско-правовую ответственность. Как я говорил ранее, такая ответственность, как правило, выражается в рублевом эквиваленте.

Чтобы разобраться в составляющих частях этой самой гражданско-правовой ответственности, рассмотрим некоторые термины.

**1. Основание** – факт возникновения вреда. Устанавливается не ощущениями человека, а заключением специалиста, либо эксперта.

**2. Противоправность деяния** – существует презумпция противоправности действий врача/организации. То есть любое действие, которое повлекло ущерб, противоправно (против права человека на здоровье). А доказывать, что врач в той или иной ситуации действовал согласно закону и стандартам оказания медицинской помощи, придется уже организации.

**3. Причинно-следственная связь** – связь между действиями врача и наступившим вредом. Основным доказательством обычно являются результаты медицинской экспертизы, а также медицинские документы пациента.

**4. Вина – презумпция вины.** То есть медицинская организация несет ответственность вне зависимости от вины. Обратная ситуация возможна только в случае обстоятельств непреодолимой силы или нарушения пациентом рекомендаций врача. Но эти обстоятельства должны быть доказаны самой медицинской организацией.

Таким образом, пациент имеет право на «перелечивание», если его устроит этот вариант, либо на возмещение причиненного вреда.

В случае неспособности медицинской организации доказать в суде отсутствие противоправности деяния, вины врача, она будет нести гражданско-правовую ответственность перед пациентом. Это возмещение причиненного вреда, компенсация морального вреда.

А поскольку отношения врач-пациент регулируются еще и Законом «О защите прав потребителя», с медицинской организации также могут быть взысканы денежные средства в виде штрафа за добровольный отказ от возмещения вреда пациенту.

Краткое резюме различий регуляторных требований в сфере обращения лекарственных средств и БАД представлено в таблице.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Conflict of interests.** The authors declare that there is not conflict of interests.

## Литература / References

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 24.07.2023). Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2023). Federal Law No323-FZ of 21.11.2011 (as amended on 24.07.2023). On the basics of public health protection in the Russian Federation (with amendments and additions, intro. effective from 01.09.2023) (in Russian).
2. Рубрикатор клинических рекомендаций. Минздрав России. URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/> Rubricator of clinical recommendations. The Ministry of Health of Russia. URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/> (in Russian).
3. Приложение №1 Порядок назначения лекарственных препаратов к приказу Минздрава России от 14 января 2019 г. №4н. Appendix No1 Procedure for prescribing medicines to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 14, 2019 No4n (in Russian).
4. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ. Об обращении лекарственных средств. Federal Law No61-FZ of 12.04.2010. About the circulation of medicines (in Russian).
5. Клинические рекомендации. Ротавирусный гастроэнтерит у детей. Дата обращения: 03.11.2023. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/755\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/755_1) Clinical recommendations. Rotavirus gastroenteritis in children. Date of application: 03.11.2023. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/755\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/755_1) (in Russian).
6. ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». Электронный ресурс. Дата обращения: 03.11.2023. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991> GOST R 56034-2014 "Clinical recommendations (treatment protocols). General provisions". Electronic resource. Accessed: 03.11.2023. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991> (in Russian).
7. Ковалева М.Ю., Сухоруких О.А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом. Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. 2019; (1–2): 6–14. Kovaleva MY, Sukhorukih OA. Clinical recommendations. History of creation and development in the Russian Federation and abroad. Remedium. Journal about the market of medicines and medical equipment. 2019; (1–2): 6–14 (in Russian).
8. Постановление Правительства РФ от 17 ноября 2021 г. №1968. Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Decree of the Government of the Russian Federation No1968 dated November 17, 2021. On Approval of the Rules for the Gradual Transition of Medical Organizations to Providing Medical Care based on clinical recommendations developed and approved in accordance with Parts 3, 4, 6-9 and 11 of Article 37 of the Federal Law "On the Basics of Public Health Protection in the Russian Federation" (in Russian).
9. Постановление Правительства РФ от 02.07.2020 №973 (ред. от 01.02.2022). Об особенностях организации оказания медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. Decree of the Government of the Russian Federation No973 dated 02.07.2020 (ed. dated 01.02.2022). About the peculiarities of the organization of medical care in case of the threat of the spread of diseases that pose a danger to others (in Russian).
10. Приложение №3. Требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации к приказу Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н. Appendix No3. Requirements for the structure of clinical recommendations, the composition and scientific validity of the information included in clinical recommendations to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated February 28, 2019 No. 103n (in Russian).
11. Клинические рекомендации. Нарушения митохондриального β-окисления жирных кислот. Дата обращения: 03.11.2023. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/694\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/694_1) Clinical recommendations. Disorders of mitochondrial β-oxidation of fatty acids. Date of application: 03.11.2023. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/694\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/694_1) (in Russian).

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

**Немятых Оксана Дмитриевна** – д-р фарм. наук, проф. каф. управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет». E-mail: [oksana.nemyatyh@pharminnotech.com](mailto:oksana.nemyatyh@pharminnotech.com); ORCID: 0000-0001-5933-2120

**Зырянов Сергей Кенсаринович** – д-р мед. наук, проф., зав. каф. общей и клинической фармакологии, ФГАОУ ВО РУДН, зам. глав. врача по терапии ГБУЗ ГКБ №24 ДЗМ; главный внештатный специалист-эксперт по клинической фармакологии Росздравнадзора по ЦФО. E-mail: [zyryanov\\_sk@rudn.university](mailto:zyryanov_sk@rudn.university) Scopus Author ID: 35796816700, ORCID: 0000-0002-6348-6867

**Абрицов Анатолий Владимирович** – адвокат с более чем 10-летним стажем, специалист в области уголовного, административного и гражданского права. E-mail: [advokat@abritsov.ru](mailto:advokat@abritsov.ru)

Поступила в редакцию: 23.10.2023

Поступила после рецензирования: 26.10.2023

Принята к публикации: 02.11.2023

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Oksana D. Nemyatyh** – Dr. Sci. (Pharmaceut.), Prof., Saint Petersburg State Chemistry and Pharmacy University. E-mail: [oksana.nemyatyh@pharminnotech.com](mailto:oksana.nemyatyh@pharminnotech.com); ORCID: 0000-0001-5933-2120

**Sergey K. Zyryanov** – Dr. Sci. (Med.), Full Prof., People's Friendship University of Russia (RUDN University), Deputy Chief doctor, City Clinical Hospital No24 of the Department of Health of the city of Moscow. E-mail: [zyryanov\\_sk@rudn.university](mailto:zyryanov_sk@rudn.university); Scopus Author ID: 35796816700; ORCID: 0000-0002-6348-6867

**Anatoliy V. Abricov** – Lawyer. E-mail: [advokat@abritsov.ru](mailto:advokat@abritsov.ru)

Received: 23.10.2023

Revised: 26.10.2023

Accepted: 02.11.2023