Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова

##### КУРСОВАЯ РАБОТА

по учебной дисциплине: Медицинское право

**Законодательные гарантии обеспечения безопасности используемых в пище биологически активных веществ**

**Выполнила** с

тудентка 3 курса

фармацевтического факультета

дневного отделения 12 группы

Мареичева Наталья Викторовна

###### Кафедра медицинского права

Зав. кафедрой

Член-корреспондент РАМН

Профессор, д.м.н.

Заслуженный юрист РФ

Сергеев Ю.Д.

**Москва, 2009**

**Содержание**

Введение

Теоретическая часть

Специальная часть:

Практическая часть

Заключение

Список используемой литературы

**Введение**

В последние годы значительно возросли производство и оборот биологически активных добавок к пище (БАД), как отечественного производства, так и ввоз БАД к пище импортного производства. По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на 1 января 2004 года зарегистрировано 4609 биологически активных добавок к пище (2001 г. - 1212, 2002 г. - 1566, 2003 г. - 1831). Потребление БАДов возрастает, так как возрастает информированность населения о важности витаминов, микроэлементов и природных биологически активных веществ для полноценного питания. Желание граждан улучшить качество своей жизни с помощью таких профилактических мер, как прием БАДов, является благодатной почвой для мошенников, которые стремятся заработать деньги на продаже этих официально нелекарственных средств. Казалось бы, очень просто обойти законодательство в обороте БАДов, ведь они не подвергаются такому тщательному контролю, как лекарства. Рассмотрим, как в законодательстве отражены контроль и обеспечение качества и безопасности поставляемых на рынок БАД.

**Теоретическая часть**

**Пищевые продукты** - продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания), бутылированная питьевая вода, алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки;

**Продовольственное сырье** - сырье растительного, животного, микробиологического, минерального и искусственного происхождения и вода, используемые для изготовления пищевых продуктов;

**Пищевые добавки** - природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов;

**Биологически активные добавки (БАДы)** - природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов (БАДы не стоит путать с пищевыми добавками (ПД), которые определяются как натуральные или химически синтезированные вещества, которые в пищу обычно не употребляют, а в небольших количествах используют в пищевой промышленности для того, чтобы придать продуктам те или иные свойства, например, аромат, цвет, пышность);

Биологически активные добавки к пище являются источниками пищевых, минорных, про- и пребиотических природных (идентичных природным) биологически активных веществ (компонентов) пищи, обеспечивающими поступление их в организм человека при употреблении с пищей или введении в состав пищевых продуктов ( определение СанПиНа 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов", утвержденных Главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2001 г.);

Согласно приказу Минздрава РФ от 26.03.01 г. N 89 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий парфюмерной и косметической продукции, средств и изделий для гигиены полости рта, табачных изделий" БАДы не только выделены в отдельную группу, но и классифицированы на основе различных источников:

- белков, аминокислот и их комплексов;

- эссенциальных липидов (растительных масел, рыбьего жира);

- углеводов и сахаров, меда, сиропов и др.;

- пищевых волокон;

- чистых субстанций макро- и микронутриентов, БАД или их концентратов с использованием их растительных наполнителей;

- природных минералов (в т.ч. мумие);

- пищевых и лекарственных растений (в т.ч. цветочной пыльцы);

- переработки мясомолочного сырья, субпродуктов, членистоногих земноводных, продуктов пчеловодства;

- рыбы, морских беспозвоночных, ракообразных, моллюсков и др.;

- растительных организмов моря;

- пробиотических микроорганизмов;

- одноклеточных водорослей;

- дрожжей.

**Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами** (далее - материалы и изделия), - материалы и изделия, применяемые для изготовления, упаковки, хранения, перевозок, реализации и использования пищевых продуктов, в том числе технологическое оборудование, приборы и устройства, тара, посуда, столовые принадлежности;

**Качество пищевых продуктов** - совокупность характеристик пищевых продуктов, способных удовлетворять потребности человека в пище при обычных условиях их использования;

**Безопасность пищевых продуктов** - состояние обоснованной уверенности в том, что пищевые продукты при обычных условиях их использования не являются вредными и не представляют опасности для здоровья нынешнего и будущих поколений;

**Нормативные документы** - государственные стандарты, санитарные и ветеринарные правила и нормы, устанавливающие требования к качеству и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, контролю за их качеством и безопасностью, условиям их изготовления, хранения, перевозок, реализации и использования, утилизации или уничтожения некачественных, опасных пищевых продуктов, материалов и изделий;

**Технические документы** - документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозки и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и другие);

**Оборот пищевых продуктов, материалов и изделий** - купля-продажа (в том числе экспорт и импорт) и иные способы передачи пищевых продуктов, материалов и изделий (далее - реализация), их хранение и перевозки;

в обороте могут находиться пищевые продукты, материалы и изделия, соответствующие требованиям нормативных документов и прошедшие государственную регистрацию в порядке, установленном Федеральным законом от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов";

не могут находиться в обороте пищевые продукты, материалы и изделия, которые:

не соответствуют требованиям нормативных документов;

имеют явные признаки недоброкачественности, не вызывающие сомнений у представителей органов, осуществляющих государственный надзор и контроль в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов (далее - органы государственного надзора и контроля) при проверке таких продуктов, материалов и изделий;

не имеют удостоверений качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, документов изготовителя, поставщика пищевых продуктов, материалов и изделий, подтверждающих их происхождение, в отношении которых отсутствует информация о государственной регистрации и подтверждении соответствия требованиям нормативных документов (пищевые продукты, материалы и изделия, подлежащие государственной регистрации и обязательному подтверждению соответствия);

не соответствуют представленной информации и в отношении которых имеются обоснованные подозрения об их фальсификации;

не имеют установленных сроков годности (для пищевых продуктов, материалов и изделий, в отношении которых установление сроков годности является обязательным) или сроки годности которых истекли;

не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные законом или государственным стандартом, либо в отношении которых не имеется такой информации;

такие пищевые продукты, материалы и изделия признаются некачественными и опасными и не подлежат реализации, утилизируются или уничтожаются;

**Фальсифицированные пищевые продукты, материалы и изделия** - пищевые продукты, материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;

**Идентификация пищевых продуктов, материалов и изделий** - деятельность по установлению соответствия определенных пищевых продуктов, материалов и изделий требованиям нормативных, технических документов и информации о пищевых продуктах, материалах и об изделиях, содержащейся в прилагаемых к ним документах и на этикетках;

**Утилизация пищевых продуктов, материалов и изделий** - использование некачественных и опасных пищевых продуктов, материалов и изделий в целях, отличных от целей, для которых пищевые продукты, материалы и изделия предназначены и в которых обычно используются.

Специальная часть

Правовое регулирование отношений в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов осуществляется двумя основными нормативными документами: Федеральным законом от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" и Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения". Биологически активные добавки по законодательству входят в понятие «пищевые продукты».

Согласно статье 4 ФЗ от 2 января 200г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов", качество и безопасность пищевых продуктов, материалов и изделий обеспечиваются посредством:

* применения мер государственного регулирования в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий;
* проведения гражданами, в том числе индивидуальными предпринимателями, и юридическими лицами, осуществляющими деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, материалов и изделий, организационных, агрохимических, ветеринарных, технологических, инженерно-технических, санитарно-противоэпидемических и фитосанитарных мероприятий по выполнению требований нормативных документов к пищевым продуктам, материалам и изделиям, условиям их изготовления, хранения, перевозок и реализации;
* проведения производственного контроля за качеством и безопасностью пищевых продуктов, материалов и изделий, условиями их изготовления, хранения, перевозок и реализации, внедрением систем управления качеством пищевых продуктов, материалов и изделий (далее - системы качества);
* применения мер по пресечению нарушений настоящего Федерального закона, в том числе требований нормативных документов, а также мер гражданско-правовой, административной и уголовной ответственности к лицам, виновным в совершении указанных нарушений.

В статье 5 вышеупомянутого закона указано, что индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, материалов и изделий, оказанию услуг в сфере розничной торговли пищевыми продуктами, материалами и изделиями и сфере общественного питания, обязаны предоставлять покупателям или потребителям, а также органам государственного надзора и контроля полную и достоверную информацию о качестве и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, соблюдении требований нормативных документов при изготовлении и обороте пищевых продуктов, материалов и изделий и оказании таких услуг.

Статья 9 «Государственное нормирование в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий» гласит, что требования к качеству пищевых продуктов, материалов и изделий, обеспечению их безопасности, упаковке, маркировке, производственному контролю за качеством и безопасностью пищевых продуктов, материалов и изделий, процедурам оценки и подтверждения их соответствия требованиям нормативных документов, методикам их испытаний и идентификации, а также к техническим документам, системам качества устанавливаются соответствующими государственными стандартами. Требования к пищевой ценности пищевых продуктов, безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, безопасности условий их разработки, постановки на производство, изготовления и оборота, безопасности услуг, оказываемых в сфере розничной торговли пищевыми продуктами, материалами и изделиями и сфере общественного питания, устанавливаются соответствующими санитарными правилами и нормами.

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов", утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2001 г включают очень большое количество показателей качества и безопасности пищевых продуктов. Отдельно можно упомянуть следующие пункты:

* в пищевых продуктах контролируется содержание основных химических загрязнителей, представляющих опасность для здоровья человека;
* гигиенические требования к допустимому уровню содержания токсичных элементов предъявляются ко всем видам продовольственного сырья и пищевых продуктов;
* содержание микотоксинов - афлатоксина B1, дезоксиниваленола (вомитоксина), зеараленона, Т-2 токсина, патулина - контролируется в продовольственном сырье и пищевых продуктах растительного происхождения;
* не допускается присутствие микотоксинов в продуктах детского и диетического питания;
* во всех видах продовольственного сырья и пищевых продуктов контролируются пестициды: гексахлорциклогексан (альфа-, бета-, гамма-изомеры), ДДТ и его метаболиты; в зерне и продуктах переработки контролируются также ртутьорганические пестициды, 2, 4-Д кислота, ее соли и эфиры;
* контроль продовольственного сырья и пищевых продуктов по содержанию в них остаточных количеств пестицидов и агрохимикатов, в том числе фумигантов, основывается на информации, представляемой изготовителем (поставщиком) продукции об использованных при ее производстве и хранении пестицидах и агрохимикатах;
* в пищевых продуктах контролируется содержание радионуклидов;
* в пищевых продуктах не допускается наличие патогенных микроорганизмов и возбудителей паразитарных заболеваний, их токсинов, вызывающих инфекционные и паразитарные болезни или представляющих опасность для здоровья человека и животных;
* гигиенические нормативы по микробиологическим показателям безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов включают следующие группы микроорганизмов:

- санитарно-показательные, к которым относятся: количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), бактерии группы кишечных палочек - БГКП (колиформы), бактерии семейства Enterobacteriaceae, энтерококки;

- условно-патогенные микроорганизмы, к которым относятся: Е. coli, S. aureus, бактерии рода Proteus, В. cereus и сульфитредуцирующие клостридии, Vibrio parahaemolyticus;

- патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы и Listeria monocytogenes, бактерии рода Yersinia;

- микроорганизмы порчи - дрожжи и плесневые грибы, молочнокислые микроорганизмы;

- микроорганизмы заквасочной микрофлоры и пробиотические микроорганизмы (молочнокислые микроорганизмы, пропионовокислые микроорганизмы, дрожжи, бифидобактерии, ацидофильные бактерии и др.) - в продуктах с нормируемым уровнем биотехнологической микрофлоры и в пробиотических продуктах;

* биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении биологически активных добавок к пище, должны обеспечивать их эффективность и не оказывать вредного воздействия на здоровье человека;
* биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, представляющие по данным современных научных исследований опасность для жизни и здоровья человека при использовании их в составе биологически активных добавок к пище, не допускаются к использованию при изготовлении биологически активных добавок к пище.

О санитарно-эпидемиологических требованиях к пищевым продуктам, пищевым добавкам, продовольственному сырью, а также контактирующим с ними материалам и изделиям и технологиям их производства говорит статья 15 Федерального закона от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения". В этой статье выдвинуты такие тезисы, как:

1. Пищевые продукты должны удовлетворять физиологическим потребностям человека и не должны оказывать на него вредное воздействие.

2. Пищевые продукты, пищевые добавки, продовольственное сырье, а также контактирующие с ними материалы и изделия в процессе их производства, хранения, транспортировки и реализации населению должны соответствовать санитарным правилам.

3. При производстве пищевых продуктов могут быть использованы контактирующие с ними материалы и изделия, пищевые добавки, разрешенные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Производство, применение (использование) и реализация населению новых видов (впервые разрабатываемых и внедряемых в производство) пищевых продуктов, пищевых добавок, продовольственного сырья, а также контактирующих с ними материалов и изделий, внедрение новых технологических процессов их производства и технологического оборудования допускаются при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии их санитарным правилам, указанным в постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 6 апреля 1999 г. N 7 «О порядке гигиенической оценки и регистрации пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников».

Важным требованием, которое гарантирует безопасность пищевых продуктов, в том числе БАД, является государственная регистрация веществ и продукции, описанная в статье 43 Федерального закона от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

1. Государственной регистрации подлежат:

* впервые внедряемые в производство и ранее не использовавшиеся химические, биологические вещества и изготовляемые на их основе препараты (далее - вещества), потенциально опасные для человека;
* отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека;
* отдельные виды продукции, в том числе пищевые продукты, впервые ввозимые на территорию Российской Федерации.

2. Государственная регистрация указанных в пункте 1 настоящей статьи веществ и отдельных видов продукции проводится на основании:

* оценки опасности веществ и отдельных видов продукции для человека и среды обитания;
* установления гигиенических и иных нормативов содержания веществ, отдельных компонентов продукции в среде обитания;
* разработки защитных мер, в том числе условий утилизации и уничтожения веществ и отдельных видов продукции, по предотвращению их вредного воздействия на человека и среду обитания.

3. Оценка опасности веществ и отдельных видов продукции для человека и среды обитания, установление гигиенических и иных нормативов содержания веществ и отдельных компонентов продукции в среде обитания, разработка защитных мер осуществляются организациями, аккредитованными в установленном порядке.

4. Государственная регистрация указанных в пункте 1 настоящей статьи веществ и отдельных видов продукции проводится уполномоченными на то федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

По прохождении процедуры государственной регистрации выдается регистрационное удостоверение. До 2003 г. регистрационное удостоверение было основным документом, разрешающим оборот биологически активных добавок к пище, но 15 августа 2003 г. в это положение были внесены изменения.

Согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 15 августа 2003 г. N 146 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок", **санитарно-эпидемиологические заключения** являются документом, дающим право на производство, применение (использование), реализацию биологически активных добавок к пище на территории Российской Федерации, а также ввоз биологически активных добавок к пище на территорию Российской Федерации, а ранее выданные регистрационные удостоверения на биологически активные добавки к пище действительны до истечения срока их действия.

# По приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 19 октября 2007 г. N 657 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации" государственная регистрация вновь стала основным документом в сфере обращения БАД (БАДы указаны в Перечень продукции, подлежащей государственной регистрации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с уточнением «нутрицевтики, парафармацевтики, пребиотики»).

«Государственная регистрация продукции дает право на ее изготовление на территории Российской Федерации или ввоз на территорию Российской Федерации и оборот. После проведения государственной регистрации продукции оформление санитарно-эпидемиологического заключения о ее соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам не требуется» - пункт 1.7 вышеупомянутого приказа.

# Раздел 6 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 19 октября 2007 г. N 657 освещает основания для отказа в государственной регистрации. В государственной регистрации продукции отказывается в случае, если:

- качество и безопасность продукции не соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации;

- в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота не могут быть на современном уровне развития науки установлены требования безопасности, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

- отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

А также действие свидетельства о государственной регистрации приостанавливается регистрационным органом в случае нарушения изготовителем (поставщиком) продукции требований, если:

- качество и безопасность продукции, находящейся в обороте, не соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации;

- в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота установлены новые требования безопасности, являющиеся более жесткими, чем ранее действовавшие, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

- отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

# Документы, представляемые заявителем для целей государственной регистрации биологически активных добавок к пище.

**Для отечественной продукции:**

1. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

2. Нормативные и/или согласованные в установленном порядке технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.) на продукцию или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление продукции, заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

3. Заверенные в установленном порядке копии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии технических документов требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (при их наличии).

4. Документ о полном ингредиентном составе биологически активной добавки к пище (для биологически активных добавок к пище, содержащих части растений, указываются их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления), заверенный печатью уполномоченного лица и подписью изготовителя.

5. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

6. Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация и др. (в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

7. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава биологически активной добавки к пище, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств биологически активной добавки к пище, противопоказания, ограничения по применению биологически активной добавки к пище (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

8. Материалы по токсиколого-гигиенической и биологической оценке биологически активной добавки и ее эффективности, протоколы клинических испытаний (при необходимости).

9. Для биологически активных добавок к пище, содержащих живые микроорганизмы, - документ с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт, справка и др.), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

10. Декларация об использовании или отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

11. Декларация об отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

12. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров) (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), исследования допустимого содержания химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами), заключения аккредитованных организаций (при их наличии).

13. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в которых указываются дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

14. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

15. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

**Для импортной продукции:**

1. Копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие, что данная продукция отнесена к биологически активным добавкам к пище (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие ее безопасность для человека (требуется обязательная легализация документа).

2. Документ о полном ингредиентном составе биологически активной добавки к пище (для биологически активных добавок к пище, содержащих части растений, указываются их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления), заверенный печатью уполномоченного лица и подписью изготовителя.

3. Документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры), по которым осуществляется изготовление импортной продукции, заверенные подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя.

4. Потребительская (или тарная) этикетка или ее проект на русском языке, заверенный печатью и подписью уполномоченного лица изготовителя или заявителя, а также образец оригинальной этикетки, заверенный подписью уполномоченного лица изготовителя и печатью изготовителя.

5. Инструкция по применению, листок-вкладыш, аннотация (в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

6. Пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава биологически активной добавки к пище, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств биологически активной добавки к пище, противопоказания, ограничения по применению биологически активной добавки к пище (при их наличии), заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя или заявителя.

7. Материалы по токсиколого-гигиенической и биологической оценке биологически активной добавки и ее эффективности, протоколы клинических испытаний (при необходимости).

8. Для биологически активных добавок к пище, содержащих живые микроорганизмы, - документ с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт, справка и др.), заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

9. Декларация об использовании или отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

10. Декларация об отсутствии в составе биологически активной добавки к пище компонентов и веществ, обладающих наркотическим и психотропным действием, сильнодействующих веществ, заверенная подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

11. При наличии товарного знака - копия свидетельства на товарный знак, заверенная в установленном порядке.

12. Протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий (центров) (органолептические, физико-химические, микробиологические, радиологические исследования (испытания), исследования допустимого содержания химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами), заключения аккредитованных организаций (при их наличии).

13. Акт отбора образцов (проб) установленной формы, в которых указываются дата, место отбора образцов, их количество, наименование продукции, местонахождение юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства продукции, фамилии, должности и подписи лиц, отбиравших образцы, а также печати организаций, участвующих в отборе, заверенный подписью уполномоченного лица и печатью изготовителя.

14. Документ, подтверждающий право получения свидетельства о государственной регистрации продукции (доверенность).

**Требования к изложению информации о продукте**.

В разделе 4.4 Постановлений Главного государственного санитарного врача РФот 17 апреля 2003 г. N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03" нормируется информация для потребителя БАД.

Информация о БАД должна содержать:

- наименования БАД, и в частности:

- товарный знак изготовителя (при наличии);

- обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);

- состав БАД, с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;

- сведения об основных потребительских свойствах БАД;

- сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;

- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;

- указание, что БАД не является лекарством;

- дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;

- условия хранения;

- информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;

- место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

В разделе 4.6 вышеуказанных постановлений говорится, что использование термина "экологически чистый продукт" в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

* Способы информирования потребителей о качестве и безопасности пищевых продуктов:

- обеспечение доступа к информации;

- предоставление данных по запросам из государственных статистических данных (баз, реестров, регистров, иных государственных ресурсов);

- публикация в прессе государственных докладов, отчетов; оповещение потребителей о чрезвычайных ситуациях и возникшей угрозе их жизни и здоровью.

Источниками информации о качестве и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий являются: федеральный регистр потенциально опасных химических и биологических веществ; государственный реестр продукции, веществ и препаратов, прошедших государственную регистрацию; экологические паспорта предприятий (в которых, в частности, содержится краткое описание технологии производства и сведения о продукции); статистические и иные данные, полученные в результате проведения ряда мероприятий государственного управления. Таких как социально-гигиенический мониторинг, регистрация новой пищевой продукции, лицензирование, надзор и контроль, выдача санитарно-эпидемиологических заключений, разрешений, проведение экологической экспертизы. (Научно-практический комментарий к Федеральному закону "О качестве и безопасности пищевых продуктов").

Следует отметить, что в соответствии с законодательными и нормативными документами государственная регистрация (санитарно-эпидемиологическая экспертиза) биологически активных добавок к пище подтверждает соответствие продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам. Поэтому, в свидетельстве о государственной регистрации (санитарно-эпидемиологическом заключении) на БАД не выносится информация об эффективности биологически активных добавок к пище.

# Требования к реализации БАД (разделы 7.4.1 – 7.4.6 Постановлений Главного государственного санитарного врача РФ от 17 апреля 2003 г. N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03").

Розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и другие), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

 При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных правил и других нормативных документов для аптечных учреждений и организаций торговли.

Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке.

Маркировочный ярлык каждого тарного места с указанием срока годности, вида продукции следует сохранять до окончания реализации продукта.

Не допускается реализация БАД:

- не прошедших государственной регистрации;

- без удостоверения о качестве и безопасности;

- не соответствующих санитарным правилам и нормам;

- с истекшим сроком годности;

- при отсутствии надлежащих условий реализации;

- без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;

- при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**Реклама БАД**

# Рекламу БАД регламентирует Федеральный закон от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ "О рекламе" (с изменениями от 18 декабря 2006 г., 9 февраля, 12 апреля, 21 июля, 1 декабря 2007 г., 13 мая 2008 г), статья 25:

***Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания***

Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;

3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;

4) побуждать к отказу от здорового питания;

5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

В рекламных целях для средств массовой информации производитель БАД вправе представлять сведения о продукции, прошедшей государственную регистрацию, в частности, о ее составе, свойствах, действии на здоровье человека и условиях применения в соответствии с инструкцией, утвержденной в установленном порядке.

Наиболее сложной проблемой при обороте биологически активных добавок к пище остается проблема недостоверной рекламы этой продукции и вынесения информации на этикетку (вторичную упаковку, инструкцию по применению), которая в части показаний для применения БАД не соответствует информации, согласованной при государственной регистрации (или санитарно-эпидемиологической экспертизе) продукции. В настоящее время широко распространена реклама, в том числе через средства массовой информации, а также вынесение информации на этикетку (вторичную упаковку, инструкцию по применению), которая содержит неподтвержденные данные о составе и свойствах продукта, рекомендациях по применению. Подобные нарушения законодательства вводят в заблуждение потребителей и порождают многочисленные жалобы потребителей БАД.

В целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека утверждена и внесена в Единый реестр систем добровольной сертификации "Система добровольной сертификации биологически активных добавок к пище, пищевых добавок и пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников" (далее - Система).

В рамках данной Системы создан Экспертный совет системы добровольной сертификации биологически активных добавок к пище, пищевых добавок и пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников, на который возложена функция по утверждению макета этикетки БАД и/или информации на потребительской (вторичной) упаковке БАД с изменениями информационного характера, а также функция по рассмотрению и утверждению инструкции по применению БАД.

В рамках системы добровольной сертификации предусматривается подтверждение качества продукции и оценка эффективности использования БАД для оптимизации различных видов обмена веществ и нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека (в соответствии с СанПиН 2.3.2.1290-03).

В настоящее время в рамках указанной системы аккредитован орган по сертификации Системы АНО "Центр сертификации биологически активных добавок к пище, пищевых добавок и продуктов, полученных из генетически модифицированных источников", который проводит сертификацию продукции и выдает сертификат соответствия установленного образца. Упаковка сертифицированной продукции может маркироваться Знаком соответствия системы установленного образца.

Таким образом, добровольная система сертификации БАД подтверждает эффективность и соответствие свойств продукции, декларированных производителем или импортером, защищает права потребителей в отношении приобретения продукции ненадлежащего качества, опасной для жизни и здоровья, позволит производителю информировать своего потребителя не только о безопасности продукции и количественном содержании биологически активных компонентов в БАД, но и об эффективности БАД в соответствии с заявленными свойствами. Это будет содействовать потребителям в компетентном выборе продукции, а потребительский рынок будет защищен от недобросовестных производителей и наплыва продукции ненадлежащего качества («БАД в зеркале законодательства» О.Анисимова, А. Шарафанович).

**Практическая часть**

**Ситуационная задача**

Компания X работает в области сетевого маркетинга на рынке производства и распространения биологически активных добавок (БАД) к пище. На интернет-сайте этой компании публикуется информация о продукции с описанием благотворного влияния БАДов на организм человека. Фирма заверяет, что «для изготовления ее препаратов используются только растения, которые были выращены в естественных природных условиях в наиболее экологически чистых регионах мира, отобранных по результатам специально проводимых исследований…» На сайте можно оформить заказ на продукцию с наличным или безналичным расчетом и доставкой курьером, заказ оформляется только в случае заказа 3 и более наименований товара. В разделе «Отзывы людей, использовавших продукцию компании X» размещена информация такого рода:

***Ирина С., Харьков***

«В диагнозе, зафиксированном в заключении ЦНИИ ОЗДП, вегетососудистая дистония с сильной головной болью, тошнотой и рвотой, потерей сознания. Периодичность приступов два-три раза в месяц. Мигрень, хронический тонзиллит. Боли в области сердца. В 1997 году начала принимать препараты X. Приступов головной боли больше не наблюдалось. Постепенно ушли боли в области сердца. Общее самочувствие великолепное. Спасибо продукту!»

**Вопросы к задаче**

1. Какое нарушение условий реализации БАД допустила компания Х? Каким законом регламентирована их реализация?
2. По каким статьям Федерального закона о рекламе допущены нарушения?
3. Какова ответственность компании Х за нарушение Федерального закона о рекламе?

**Решение**

1. Компания Х реализует БАДы не через аптечные учреждения, специализированные магазины по продаже диетических продуктов или продовольственные магазины, а через сетевые поставки с курьером, что недопустимо согласно **Постановлениям Главного государственного санитарного врача РФ от 17 апреля 2003 г. N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03".**
2. Пункты 1,2 статьи 24 **Федерального закона от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ "О рекламе" (с изменениями от 18 декабря 2006 г., 9 февраля, 12 апреля, 21 июля, 1 декабря 2007 г., 13 мая 2008 г)**:

Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

1)создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;

3. Нарушение законодательства Российской Федерации о рекламе влечет за собой ответственность в соответствии с гражданским законодательством. Лица, права и интересы которых нарушены в результате распространения ненадлежащей рекламы, вправе обращаться в установленном порядке в суд или арбитражный суд, в том числе с исками о возмещении убытков, включая упущенную выгоду, о возмещении вреда, причиненного здоровью физических лиц и (или) имуществу физических или юридических лиц, о компенсации морального вреда, о публичном опровержении недостоверной рекламы (контррекламе).

Суммы штрафов за нарушение законодательства Российской Федерации о рекламе и неисполнение предписаний антимонопольного органа зачисляются в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в следующем порядке:

1) в федеральный бюджет - 40 процентов;

2) в бюджет субъекта Российской Федерации, на территории которого зарегистрированы юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, допустившие нарушение законодательства Российской Федерации о рекламе, - 60 процентов.

Уплата штрафа не освобождает от исполнения предписания о прекращении нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

**Заключение**

Как отмечают в Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков от 24 сентября, 1 октября 2004 г. NN 0100/1565-04-32, ВЧ-3563 "О взаимодействии при осуществлении надзора (контроля) за производством и оборотом БАД", основными нарушениями при производстве и обороте БАД являются:

- реализация биологически активных добавок к пище, в том числе в аптечной сети, без сопроводительных документов - регистрационных удостоверений (или санитарно-эпидемиологических заключений) и удостоверений о качестве и безопасности (на каждую партию продукции);

- несоответствие информации на этикетке, согласованной при регистрации, требованиям действующего законодательства;

- несоответствие продукции по содержанию основных биологически активных веществ, декларированных производителем в технической документации, на этикетках;

- различные нарушения при рекламе БАД;

- нарушение условий реализации БАД.

Одна из основных проблем в области оборота биологически активных добавок к пище по-прежнему связана с вопросами рекламы БАД и реализации БАД с помощью прямых продаж (сетевые компании, телемагазины и т.п.).

Решением проблемы некачественных БАД занимаются государственные органы, в то же время население становится все более осведомленным о правонарушениях в этой области и более внимательным к поставщикам БАД. Многие рекламные и маркетинговые приемы компаний, занимающихся оборотом недоброкачественных и небезопасных БАДов, стали известны потребителям и не вызывают у них желания купить такой продукт. Это дает надежду, что в будущем рынок БАДов станет более легальным и будет выполнять немаловажные функции в сфере здравоохранения и улучшения качества жизни граждан.

**Список используемой литературы**

Нормативно-правовые акты

1. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

# Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"

# Федеральный закон от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ "О рекламе" (ст.25 Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания)

# Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 15 августа 2003 г. N 146 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок"

# Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 19 октября 2007 г. N 657 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по исполнению государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ

# Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1290-03"Гигиенические требования к организации производства и оборотабиологически активных добавок к пище (БАД)" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17 апреля 2003 г.)

# Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26 апреля 2006 г. N 0100/4776-06-32"О системе добровольной сертификации биологически активных добавок к пище"(с изменениями от 7 июня 2006 г.)

# Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 7 июня 2006 г. N 0100/6272-06-32"Об усилении надзора за оборотом биологически активных добавок к пище (в доп. к письму от 26.04.2006 N 0100/4776-06-32)"

# Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной службы по экономическим и налоговым преступлениям от 17, 31 августа 2004 г. NN 0100/1130-04-32, 1/5333 "О взаимодействии при осуществлении надзора (контроля) за производством и оборотом БАД"

# Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков от 24 сентября, 1 октября 2004 г. NN 0100/1565-04-32, ВЧ-3563 "О взаимодействии при осуществлении надзора (контроля) за производством и оборотом БАД"

Дополнительная литература

# Научно-практический комментарий к Федеральному закону "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (постатейный)

# Жданович Т.Г., Шевченко О.А. Комментарий (постатейный) к Федеральному закону от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" - Система "ГАРАНТ", 2006 г.

# БАД в зеркале законодательства (О. Анисимова, А. Шарафанович, "Российские аптеки", N 22, ноябрь 2007 г.