

Приняты изменения в законодательство об обращении БАД

Вниманию производителей, дистрибьюторов, розничных продавцов биологически активных добавок, медицинских и аптечных организаций, маркетплейсов

Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что 7 июня 2025 г. подписан Президентом РФ и опубликован [Федеральный закон от 07.06.2025 № 150-ФЗ](#). Им предусмотрены изменения правил обращения биологически активных добавок (БАД), включая назначение БАД медицинскими работниками.

Закон вступит в силу с 1 сентября 2025 г.

Назначение БАД врачами

Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (далее – ФЗ-29) дополнен новой ст. 25.7 «Особенности регулирования применения БАД». Соответствующее изменение внесено и в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ-323), а именно ст. 37 «Организация оказания медицинской помощи» дополнена ч. 17.

Медицинские работники в порядке, установленном Минздравом РФ и согласованном с Роспотребнадзором, будут вправе назначать зарегистрированные БАД при одновременном соблюдении следующих условий:

- 1)** БАД включены в перечень, утвержденный Минздравом РФ и согласованный с Роспотребнадзором;
- 2)** назначение соответствует схеме применения БАД, установленной методическими рекомендациями, утвержденными Минздравом РФ и согласованными с Роспотребнадзором;
- 3)** назначение осуществляется в пределах показаний к применению конкретной БАД. Перечень таких показаний должен быть также утвержден Минздравом РФ и согласован с Роспотребнадзором.

С учетом бланкетного характера новых норм открытыми на текущий момент остаются вопросы относительно содержания и сроков утверждения как перечня разрешенных к назначению БАД, так и соответствующих методических рекомендаций. Если до 1 сентября необходимые подзаконные нормативные акты не будут утверждены, то

вступление закона в силу само по себе не повлечет возможность назначения БАД врачами.

Важным аспектом для организации медицинской помощи является взаимосвязь клинических рекомендаций по ее оказанию для отдельных заболеваний и методических рекомендаций по назначению БАД. Так, соблюдение методических рекомендаций формально не должно учитываться при оценке качества оказания медицинской помощи, поскольку они не формируют критерии качества медицинской помощи (см. ч. 2 ст. 64 ФЗ-323). Методические рекомендации также не включены в перечень документов, на основании которых должна оказываться медицинская помощь (см. ч. 1 ст. 37 ФЗ-323).

Таким образом, полагаем, что в случае противоречия / расхождения между методическими и клиническими рекомендациями применению будут подлежать последние.

Комментарий «Пепеляев Групп»

В настоящее время в отдельных клинических рекомендациях уже содержатся рекомендации к применению БАД. Так, в Клинических рекомендациях «Нарушения митохондриального β -окисления жирных кислот» указано, что «рекомендовано: назначение натрия бензоата (БАД) при уровне аммиака в крови выше 150-200 мкмоль/л пациентам с FAOD при развитии метаболического криза»¹.

На текущий момент остается не до конца ясным вопрос относительно перспектив включения БАД в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи и возможности льготного обеспечения пациентов назначенными БАД.

Ограничения на взаимодействие медицинских работников и производителей / продавцов БАД

Законом определено, что ограничения, установленные на способы и форматы взаимодействия между медицинскими работниками и фармацевтическими компаниями (ст. 74 ФЗ-323), теперь будут распространяться и на взаимодействие врачей с производителями / продавцами БАД.

¹ Клинические рекомендации: Нарушения митохондриального β -окисления жирных кислот, URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/694_1

Разрешенные и запрещенные форматы взаимодействия медицинских работников и производителей (дистрибьюторов) БАД

Запрещено		Разрешено	
	Принимать денежные средства (кроме исключений), подарки, оплату отдыха, развлечений, участвовать в развлечениях		Получать вознаграждения за педагогическую деятельность
	Получать от компаний для вручения пациентам		Получать вознаграждения на научную деятельность
	Заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам БАД, включая соглашения на проведение КИ		Собрания и иные мероприятия для повышения профессионального уровня
	Предоставлять недостоверную или неполную информацию о БАД		
	Осуществлять приём представителей компаний-производителей / дистрибьюторов		

В отличие от фармацевтических компаний, производители и дистрибьюторы БАД не смогут заключать возмездные договоры с врачами для проведения клинических исследований БАД. С одной стороны, обязательность проведения клинических исследований для БАД требованиями законодательства не предусмотрена. С другой стороны, условиями для назначения БАД являются наличие схем применения, утвержденных методическими рекомендациями, а также назначение БАД с подтвержденной эффективностью, включенных в соответствующий перечень. В отсутствии возможности проводить и оплачивать клинические исследования на законных основаниях остается вопрос получения доказательной базы, для подтверждения эффективности БАД и закрепления схем их применения.

Интересно, что на производителей / продавцов БАД будут распространяться не все ограничения для взаимодействия с фармацевтическими (аптечными работниками). Так, изменения не коснулись ч. 2 ст. 74 ФЗ-323, т.е. формально компаниям НЕ запрещено вручать провизорам образцы БАД для вручения населению, заключать соглашения о предложении населению определенных БАД. Фармацевтическим работникам также не вменяется в обязанность информировать покупателей о наличии БАД, имеющих более низкую цену.

Время покажет, является ли такое исключение для производителей и продавцов БАД сознательным смягчением регулирования или пробелы будут устранены в последующих редакциях закона.

Вопрос об ответственности за нарушение указанных ограничений дискутируется давно, при этом, нет оснований утверждать, что отдельные виды ответственности, например, административной – в рамках ст. 14.33 (недобросовестная конкуренция), 19.28 (незаконное вознаграждение от имени юридического лица) КоАП РФ или уголовной – ст. 204, 291 УК РФ, не могут быть применены в случае нарушения компаниями и/или их представителями запретов, установленных в ст. 74 ФЗ-323.

Внесудебная блокировка сайтов, осуществляющих торговлю запрещенными БАД

Закон вводит новую норму (п. 2.1 ст. 3 ФЗ-29, а также подп. «н») п. 1 ч. 5 ст. 15.1 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»), согласно которой запрещается распространение информации, содержащей предложение о розничной торговле запрещенных к обращению БАД, в том числе дистанционным способом. В соответствии с п. 2 ст. 3 ФЗ-29 запрещается обращение БАД, которые:

- являются опасными и (или) некачественными по органолептическим показателям;
- содержат в своем составе нормируемые вещества в количествах, не соответствующих установленным в соответствии с законодательством РФ значениям;
- содержат предметы, частицы, вещества и организмы, которые образовались или были добавлены в процессе БАД, наличие которых может оказать вредное воздействие на человека и будущие поколения, информация о которых до потребителя не доведена;
- имеют истекший срок годности или на упаковке которых не указан срок годности;
- не соответствуют требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, в т.ч. требованиям применимых ТР ТС;
- в отношении которых установлен факт фальсификации;
- в отношении которых не может быть подтверждена прослеживаемость;
- не имеют маркировки, содержащей сведения о пищевых продуктах, предусмотренные законодательством РФ, либо в отношении которых не имеется таких сведений;
- которые не имеют товаросопроводительных документов.

Необходимо отметить, что к производству, хранению, перевозке и реализации также не допускаются БАД, не прошедшие регистрацию в установленном порядке (ч. ч. 1, 2 ст. 24 ТР ТС 021 / 2011).

Таким образом, информация о предложении к розничной продаже БАД, которые подпадают хотя бы под один запрет, указанный выше, не должны размещаться, в том числе на интернет-ресурсах, например, маркетплейсах, а в случае размещения – могут повлечь внесудебную блокировку такого интернет-ресурса (т.е. внесение доменного имени или иного идентификатора в «Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено»²). Выявление указанной информации, с целью принятия решения для включения сведений в Реестр, будет осуществлять Роспотребнадзор.

В практике уже есть примеры блокировок сайтов с запрещенной информацией о БАД по искам Роспотребнадзора³. Соответственно, можно говорить о том, что принятые изменения соответствуют трендам, но уменьшатся сроки блокировки подобных сервисов, т.к. не будет необходимости обращения с иском в суд.

Дополнительные критерии качества БАД

Новая ст. 25.7 ФЗ-29 содержит положение о том, что в перечень БАД, утверждаемый Минздравом РФ, могут быть включены только БАД, отвечающие установленным Правительством РФ критериям качества и эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также отвечающие требованиям технических регламентов ЕАЭС.

Последнее уточнение может показаться излишним, т.к. в случае несоответствия БАД требованиям ТР ТС, в частности ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», такие БАД не должны быть зарегистрированы. Однако, на практике возникали **ситуации**, когда зарегистрированные в иных странах ЕАЭС БАД квалифицировались Роспотребнадзором в качестве нарушающих требования технического регламента.

Вместе с тем, Правительством РФ должны быть установлены некие дополнительные критерии качества БАД, обязательные для соблюдения при включении БАД в перечень. Что это будут за критерии на текущий момент с уверенностью сказать нельзя.

Тем не менее, новые положения сами по себе не должны ограничивать обращение (в т.ч. регистрацию) добавок, т.е. такие требования могут

² Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено, Роскомнадзор. URL: <https://eais.rkn.gov.ru/>

³ См. <https://24.rospotrebnadzor.ru/content/1525/166120/>,
https://24.rospotrebnadzor.ru/content/1525/165162/?sphrase_id=138779

учитываться только при решении вопроса относительно включения определенного БАД в перечень и методические рекомендации.

В анализируемом законе уточнена норма, запрещающая использование при производстве БАД для детей продовольственного сырья, изготовленного с использованием кормовых добавок, стимуляторов роста животных (в т.ч. гормональных препаратов), отдельных видов лекарственных средств, пестицидов, агрохимикатов и других опасных для здоровья человека веществ соединений. Уточнение не повлечет дополнительных правовых последствий, т.к. такой запрет существовал и ранее (хотя и был сформулирован в более общем виде) в ч. 3 ст. 17 ФЗ-29.

О чем подумать, что сделать

До вступления закона в силу компаниям – производителям / продавцам БАД можно рекомендовать:

- провести оценку бизнес-процессов, касающихся продвижения и продажи БАД. Речь идет в первую очередь о процессах взаимодействия с медицинскими и фармацевтическими работниками, т.к. помимо создания гипотетической возможности назначения БАД врачами законодательство фактически накладывает на такие компании дополнительные обязанности. При этом, компаниям, в портфель которых входят не только БАД, но и лекарства / мед. изделия, данные требования, как правило, давно и хорошо известны.
- Осуществлять мониторинг подзаконного регулирования, в первую очередь – собирать актуальную информацию относительно разработки и утверждения перечня БАД, одобренных для назначения врачами, утверждения методических рекомендаций, утверждения Правительством РФ дополнительных критериев качества БАД и т.д.

Маркетплейсам, интернет-магазинам и иным участникам интернет-торговли БАД следует провести внутренний аудит реализуемых на их площадках БАД, разработать и внедрить дополнительные механизмы контроля, не допускающие продажу запрещенных к обороту БАД. Также возможно рассмотреть использование договорных механизмов (напр., возмещение потерь по ст. 406.1 ГК РФ) в соглашениях с поставщиками / продавцами БАД, учитывая дополнительные риски блокировки по причинам, как минимум, не полностью зависящим от онлайн-платформы.

Наконец, добросовестным компаниям, несущим ущерб от действий продавцов, незаконно реализующих свою продукцию через Интернет, следует иметь в виду дополнительный способ противодействия недобросовестным конкурентам в виде блокировки сайта, посредством которого такие нелегальные БАД реализуются.

Помощь консультанта

Специалисты компании «Пепеляев Групп» готовы оказать необходимую юридическую поддержку по любым вопросам, связанным с применением законодательства об обращении биологически активных добавок, включая разработку и адаптацию внутренних политик / процедур, подготовку / корректировку договорных документов, консультирование по спорным вопросам применения новелл в реальной бизнес-практике.

Контактная информация



Константин Шарловский

Партнер, руководитель практики

«Фармацевтика и
здравоохранение»

Т: +7 (495) 767 00 07

k.sharlovskiy@pgplaw.ru