

24.03.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Для производства и маркировки БАД установят специальные требования в рамках ЕАЭС

Роспотребнадзор предложил изменить специальные требования к биологически активным добавкам (БАД), их производству, реализации и маркировке. Изменения предлагается внести в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012). Соответствующий документ размещен для общественного обсуждения на портале проектов правовых нормативных актов.

Так, изменения в ТР ТС 021/2011 направлены на уточнение терминологии в определении понятия «биологически активная добавка». В случае принятия эта продукция будет относиться к специализированной пищевой продукции и регулироваться соответственно техническим регламентом ТР ТС 027/2012. Кроме того, определение БАД конкретизируют, указав допустимый состав компонентов и обязательную дозированную форму выпуска. Источник происхождения БАД может быть природным или выделенным из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученным иными методами.

Поправки также предполагают установление предельно допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом

соусе.

Кроме того, предлагается ввести запрет на использование для производства БАД синтетических лекарственных средств, включая фармсубстанции и готовые лекарства. Под запрет также попадут психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, а также растения и продукты их переработки, содержащие указанные вещества. Расширяется список запрещенных компонентов в продуктах для детского питания.

Помимо регулирования БАД в [ТР ТС 027/2012](#) уточнят подходы к определению пищевой продукции для питания спортсменов, пищевой продукции для больных диабетом, а также понятий безглютеновой продукции и продукции с низким содержанием глютена, говорится в пояснительной записке.

Дополнительные документы к тексту проекта:

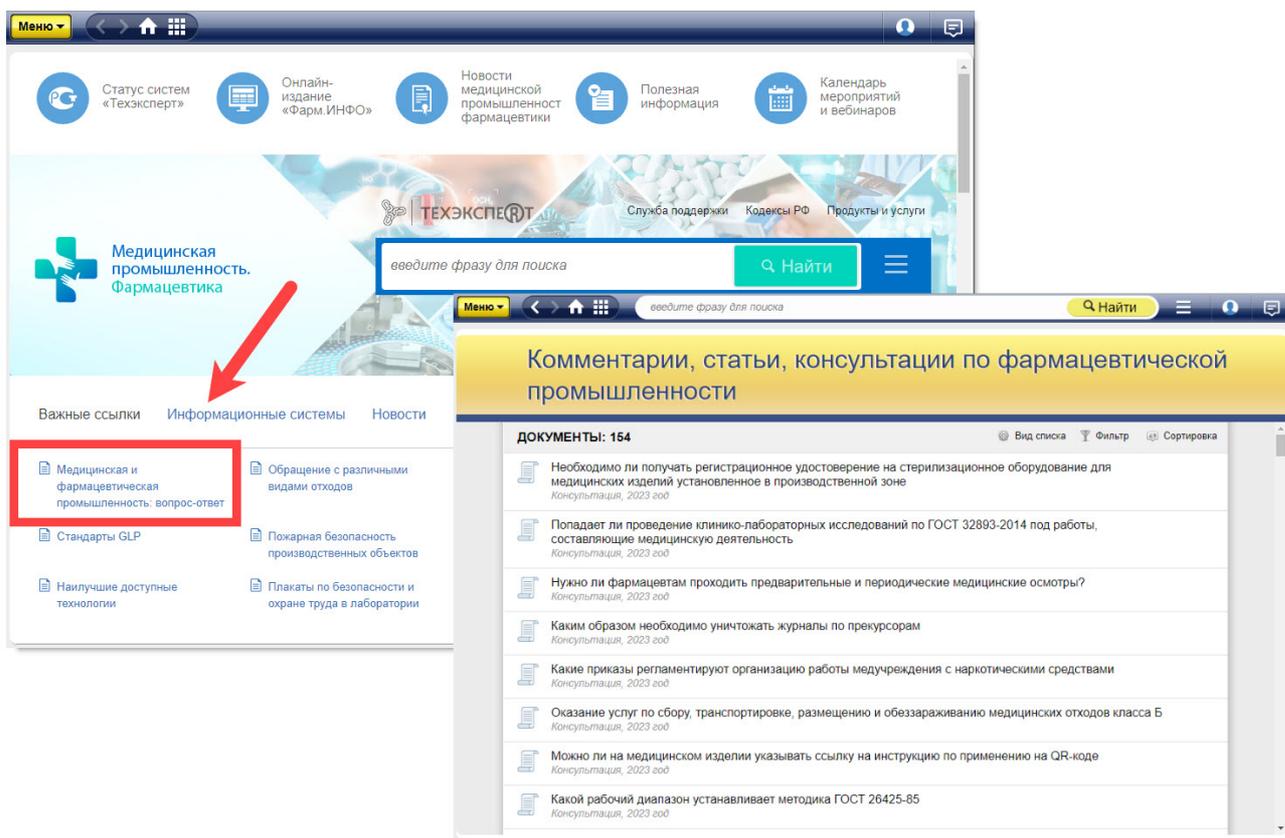
— [Проект изменений в Перечень стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» \(ТР ТС 021/2011\)](#);

— [Проект изменений в Перечень стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» \(ТР ТС 027/2012\)](#);

— [Проект изменений в Программу по разработке стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» \(ТР ТС 027/2012\)](#).

По материалам:
pharmvestnik.ru

Разобраться в вопросах маркировки БАДов помогут консультации [«Ответственность предусмотрена за неполную маркировку на упаковке БАД»](#) и [«Как корректно прописать маркировку на упаковке БАД»](#), содержащиеся в разделе **«Медицинская и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ»**. Раздел расположен на главной странице отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». Консультационные материалы подготовлены экспертами и содержат ссылки на нормативную документацию, поэтому вы можете быть уверены в их надежности. Используйте в работе материалы систем «Техэксперт»!



Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Россия готова обсудить взаимное признание исследований лекарств

Россия готова рассмотреть вопрос о взаимном признании клинических исследований препаратов, если будет возможность проинспектировать зарубежные клинические базы.

По словам замглавы Минздрава Сергея Глаголева, в результате подобных решений потребители не должны подвергаться риску.

«То, к чему мы движемся, и то, что лежит сегодня в праве ЕАЭС, — вопрос возможности инспектирования зарубежных клинических баз. В этом случае, если у нас такой механизм будет, а мы к этому идем, разрабатываем соответствующие документы, подзаконные национальные документы, в том числе постановление Правительства, мы согласны», — указал он.

Согласно действующему законодательству, любое лекарство, прежде чем оно поступит в обращение, должно пройти клинические исследования, чтобы подтвердить безопасность и эффективность препарата. Такие исследования проводят за счет самих фармкомпаний. Это очень дорогостоящий и длительный процесс.

До 2010 года в России признавали результаты клинических исследований, проведенных в других странах. Но затем приняли федеральный закон об обращении лекарственных средств, по которому для получения регистрационного удостоверения Минздрава зарубежные фармкомпании обязали проводить дополнительные испытания в нашей стране. Из-за этого многие иностранные производители не заинтересованы выводить свои препараты на наш рынок, отмечают эксперты.

В вопросах безопасности фармацевтической продукции невозможно обойтись без системы обеспечения качества лекарственных средств — Надлежащей практики GxP. Требования GxP призваны гарантировать потребителям безопасность пищевых продуктов и медикаментов, а также достоверность данных, на основании которых принимаются решения, связанные с безопасностью продуктов.

В справочном материале [«Отраслевые стандарты GxP»](#) вы можете ознакомиться с подробной информацией о применении мировых стандартов качества в практике фармацевтической разработки лекарств.

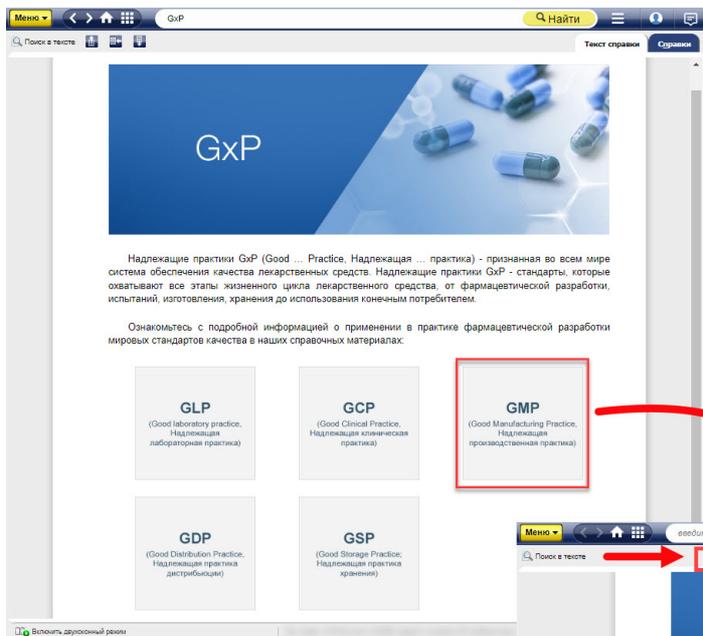
Здесь представлены справочные сведения о стандартах:

- [Надлежащей лабораторной практики \(Good Laboratory Practice; GLP\);](#)
- [Надлежащей клинической практики \(Good Clinical Practice; GCP\);](#)
- [Надлежащей производственной практики \(Good Manufacturing Practice; GMP\);](#)
- [Надлежащей практики оптовой продажи, или Надлежащей практики дистрибьюции \(Good Distribution Practice; GDP\);](#)
- [Надлежащей практики хранения \(Good Storage Practice; GSP\).](#)

В каждом из перечисленных справочных материалов помимо основного текста на соответствующих ярлыках представлены дополнительные материалы, среди которых НПА и НТД, международное право, комментарии и консультации, а также терминология, применяемая в области GxP.

[Информация поможет разобраться в этапах жизненного цикла лекарственных средств — от разработки, испытаний и изготовления до использования конечным потребителем.](#)

Доступ к материалу в отраслевом комплекте систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» по запросу в интеллектуальном поиске.



Узнайте больше о надлежащих практиках вместе с **Техэксперт!** →

Вопрос-ответ



Кудинова Ирина
Евгеньевна

Вопрос:

В чем разница между «производством по стандарту GMP» и «производством по нормам GMP»?

Ответ:

В РФ действует национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который является идентичным переводом правил GMP Европейского Союза (GMP EC) " Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use" по состоянию на 31.01.2009.

Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 утверждены «Правила надлежащей производственной практики».

В разделе «Область применения» ГОСТ Р 52249-2009 написано то же, что и в п.1-3 раздела «Общие положения» «Правил надлежащей производственной практики». Тексты обоих документов содержат схожие положения (и приложения). Но ГОСТ Р 52249-2009, в соответствии с Федеральным законом «О стандартизации в Российской Федерации», применяется на добровольной основе, а «Правила надлежащей производственной практики» являются нормативным правовым актом, зарегистрированным в Минюсте России.

Если речь не идет о различиях переводов одного и того же понятия, то различие между словами " производство ПО СТАНДАРТУ GMP " и " производство по нормам GMP" может заключаться в применении ГОСТ Р 52249-2009 или «Правил надлежащей производственной практики».

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных