

**Таварыства з абмежаванай
адказнасцю «ФармВостраў»**

Юрыдычны адрас: 220037, Рэспубліка Беларусь,
г. Мінск, зав. 1-ы Цвёрды, д. 7, к. 303
Паштовы адрас: Рэспубліка Беларусь, 220037,
г. Мінск, зав. 1-ы Цвёрды, д. 7, к.303
УНП 391730131,
р/р BY37BLNB30120000281635000933
у ААТ «БНБ-Банк», BIC: BLNB BY2X, г. Мінск,
пр-т Незалежнасці, 87а
Тэл./факс 8-017-388-63-83, 388-63-84



**Общество с ограниченной
ответственностью «ФармОстров»**

Юридический адрес: 220037, Республика Беларусь,
г. Минск, пер. 1-ый Твёрдый, д. 7, к. 303
Почтовый адрес: Республика Беларусь, 220037,
г. Минск, пер. 1-ый Твёрдый, д. 7, к. 303
УНП 391730131,
р/с BY37BLNB30120000281635000933
в ОАО «БНБ-Банк», BIC: BLNB BY2X, г. Минск,
пр-т Независимости, 87а
Тел./факс 8-017-388-63-83, 388-63-84

Исх. № 80 от 08.05.2024

Министерство антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь

Министерством антимонопольного регулирования и торговли (далее - МАРТ) на общественное обсуждение вынесен проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 7 марта 2024 г. № 358-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О государственном регулировании торговли и общественного питания», предусматривающего, в том числе, изложение в новой редакции Положения о порядке производства и оборота биологически активных добавок к пище» (далее - Положение), утвержденного Постановлением Совета Министров Республики Беларусь 02.12.2004 № 1537.

Так, утверждаемым Положением о порядке оборота биологически активных добавок к пище и мест их реализации (далее - Положение о БАД) предусматривается возможность осуществления торговли БАД дистанционным способом.

Одновременно в Правила продажи товаров при осуществлении дистанционной торговли, утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2009 г. № 31 (далее – Правила дистанционной торговли), вносятся изменения допускающие реализацию биологически активных добавок к пище (далее – БАД) с использованием глобальной компьютерной сети Интернет.

Полагаем, что снятие запрета на продажу определенной группы БАД с использованием глобальной компьютерной сети Интернет индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами без лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности может нести риски причинения вреда жизни, здоровью, правам и законным интересам граждан.

ОБОСНОВАНИЕ.

Действующая редакция Положения и новая редакция Положения о БАД используют следующую классификацию БАД:

ТИП 1:

биологически активные добавки к пище, применяемые для поддержания в физиологических границах функциональной активности организма (содержат в своем составе биологически активные вещества, витамины, микроэлементы, минеральные вещества, аминокислоты, живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта);

ТИП 2:

биологически активные добавки к пище, применяемые для обогащения пищи человека (содержат в своем составе дополнительные источники белков, жиров, углеводов, пищевых волокон).

В действующей редакции Положения реализация БАД, относящихся к ТИПУ 1, допускается только через аптеки.

Несмотря на то, что БАД используются для поддержания в физиологических границах функциональной активности организма их оборот в розничной сети, без соответствующих мер регулирования, может повлечь серьезные последствия при их бесконтрольном применении.

Как правило, на упаковках с БАД есть пометка «не является лекарством». Однако зачастую, имея выбор зарегистрировать свой продукт как лекарство или как БАД, производитель прибегает к более простому и выгодному пути - выводит аналог уже существующего лекарственного препарата в форме БАД с другим названием, иногда немного меняя дозировку или вводя дополнительный компонент. Процедура регистрации БАД проще, чем для лекарственных средств, поскольку не требуются доказательства терапевтического эффекта. Так как БАД не лекарство — не исследуются их побочные действия. Зарегистрировать БАД дешевле, поскольку нет необходимости проводить дорогостоящие доклинические и клинические исследования, подтверждающие эффективность препарата. Для регистрации БАД нужно подтвердить его соответствие санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим нормам, отсутствие вредных для здоровья примесей и рецептуру (единожды).

Таким образом, БАД, зарегистрированные в упрощенном порядке, содержат в своем составе: витамины, микроэлементы, минеральные вещества, аминокислоты, лекарственные травы и т.п. в связи с чем, могут возникнуть существенные риски, связанные с оборотом БАД, в том числе:

- условиями транспортировки;
- условиями хранения;
- санитарно-гигиеническими условиями;
- порядком реализации и изъятием из обращения.

Небезосновательно считаем, что БАД содержащие в своем составе витамины, микроэлементы, аминокислоты, лекарственные травы, требуют контролируемых условий хранения в предназначенных для этих целей помещениях и оснащенных соответствующим оборудованием, которым в настоящее время отвечают созданные в аптеках параметры по обеспечению системами электроснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования, системами воздушного теплообмена для поддержания оптимального микроклимата (температуры и относительной влажности), а также контролем показателей зарегистрированными и поверенными средствами измерений.

Данные требования закреплены на законодательном уровне Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.11.2020 № 88 «Об утверждении надлежащей практики хранения лекарственных средств», которые распространяются на все товары аптечного ассортимента, в число которых входят и БАД.

Несоблюдение утвержденных условий транспортировки и хранения влечет за собой потерю полезных свойств биологически активных веществ, а в худшем варианте причинение вреда организму не только для взрослого, но и для ребенка, так как сегмент покупателей и потребителей данной продукции очень обширный.

Неконтролируемый прием данной группы товаров без должного консультирования с профильным специалистом может спровоцировать ряд осложнений, связанных с аллергическими реакциями организма и гипervитаминозами. Так, БАД содержащие в своем составе жирорастворимые витамины А, Д, Е, К, часто встречаются в комплексах и имеют свойство накапливаться в организме (кумулироваться). Возникший гипervитаминоз имеет сходство с признаками отравления: нарушения работы желудочно - кишечного тракта (отсутствие аппетита, боль в животе, тошнота, рвота, диарея), головная боль, спутанность сознания, судороги, бессонница, сонливость и другие расстройства нервной системы, нарушения работы печени, селезёнки и почек.

Бесконтрольный прием биологически активных добавок также может привести к маскировке серьезных заболеваний, что является проблемой, когда люди используют биологически активные добавки для самолечения. Люди могут не обращаться к врачу для получения правильного диагноза. Это может привести к тому, что серьезные заболевания останутся нераспознанными или будут неправильно диагностированы.

Использование БАД для маскирования симптомов серьезного заболевания может отложить начало правильного лечения. Чем дольше задерживается начало лечения, тем хуже может быть прогноз для пациента.

Некоторые БАД могут взаимодействовать с другими лекарствами или препаратами, что может усугубить состояние пациента. Без профессионального наблюдения и консультации риск возможных осложнений увеличивается.

При этом следует отметить, что помимо консультации лечащего врача, профессиональную консультацию по применению того или иного БАД, можно получить у специалистов аптеки, которые имеют соответствующее профильное фармацевтическое образование.

Так же, в качестве примера, хотели бы обратить ваше внимание на случай реализации на интернет - площадках Ozon и Wildberries под видом БАД незарегистрированного в России противозачаточного препарата, содержащего высокие дозы синтетических женских половых гормонов в повышенных дозировках: 6 мг левоноргестрела и 3 мг квинестрола (источник: <https://www.kommersant.ru/doc/6551746>).

В соответствии с частью второй пункта 1 статьи 24 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), биологически активные добавки относятся к специализированной пищевой продукции.

В свою очередь, исходя из вышеизложенного, полагаем, что к обороту БАД ГРУППЫ 1, требования к условиям транспортировки, хранения и порядка реализации должны применяться, как и к лекарственным препаратам.

Схожая позиция была выражена Министерством здравоохранения Республики Беларусь при рассмотрении проекта постановления Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь по вопросам продажи товаров», которое поддержало предложение о снятии ограничений на продажу БАД ГРУППЫ 1 при условии наличия у продавца торгового объекта, в котором осуществляется продажа таких товаров (аптеки) (в целях обеспечения надлежащих условий хранения, перемещения и консультирования по применению и соблюдения прочих требований в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения(источник:https://forumpravo.by/upload/pdf/Obosnovanie_proekt_postanovlenie_MART_24.01.2023.pdf)).

В настоящее время в Республике Беларусь уже функционирует интернет - аптеки, реализующие БАД дистанционным способом. Такую торговлю осуществляют юридические лица, имеющие аптеки и, соответственно, лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности. Очевидно, что к юридическим лицам, осуществляющим лицензионный вид деятельности, предъявляются дополнительные специфические требования к обороту, хранению и транспортировке всего аптечного ассортимента, в том числе БАД, что минимизирует возможное причинение вреда жизни, здоровью, правам и законным интересам граждан.

На основании изложенного предлагаем внести изменения в проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 7 марта 2024 г. № 358-3 «Об изменении Закона Республики Беларусь «О государственном

регулировании торговли и общественного питания», исключающие возможность реализации юридическими лицами биологически активных добавок к пище ГРУППЫ 1 с использованием глобальной компьютерной сети Интернет, без лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности.

Директор


 Р.И. Астапович