

НОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БАД:

VEGAS LEX

КОНТРОЛЬ ЗА ПРОИЗВОДСТВОМ И ПОТРЕБЛЕНИЕМ

Регулирование биологически активных добавок к пище (**БАД**) постепенно выходит за рамки законодательства о пищевой продукции¹ в область фармацевтики и здравоохранения.

Это проявляется в последовательном усилении регулирования и контроля за производством и реализацией БАД: например, введена обязательная маркировка такой продукции для системы «Честный знак» и автоматическая проверка добавок на кассах при продаже².

В течение переходного периода участники оборота вправе реализовывать немаркированные БАД, произведенные или ввезенные до 28.02.2026 включительно, в следующие сроки:

- со сроком годности до 3 лет включительно — до 31.08.2026;
- со сроком годности более 3 лет — до 31.08.2027³.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ

02

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДРАБОТНИКОВ

03

КРИТЕРИИ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ

02

ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ БИЗНЕСА

04



¹ В соответствии с абзацем 2 статьи 1 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» БАД являются пищевыми продуктами, а не лекарствами.

² См. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 792-р и Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 886.

³ Постановление Правительства РФ от 28.11.2025 № 1953 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 886».

НАЗНАЧЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ

С 01.09.2025 российские врачи получили¹ право назначать БАД пациентам наряду с лекарственными препаратами при наличии медицинских показаний (статья 25.7 Закона о безопасности пищевых продуктов² и статья 37 Закона об основах охраны здоровья граждан³).

Для назначения таких добавок пациентам необходимо, чтобы БАД:

- был зарегистрирован — включен в единый реестр специализированной пищевой продукции;
- включен в перечень БАД и соответствовал перечню показаний к их применению;
- назначался в соответствии со схемами его применения, которые установлены методическими рекомендациями.

NB!

На момент подготовки настоящего материала перечни БАД и показаний к их применению не утверждены.

Для включения продукции в перечень БАД требуется соблюсти **(1)** критерии качества добавок и их эффективности (утверждаются Правительством РФ), а также **(2)** требования технических регламентов Евразийского экономического союза (ЕАЭС; часть 2 статьи 25.7 Закона о безопасности пищевых продуктов).

Чтобы реализовать эти нововведения, на уровне подзаконных актов утверждается следующее:

- контроль за назначением БАД будет осуществляться Росздравнадзором (Постановление Правительства РФ от 08.10.2025 № 1560);
- согласно приказу Минздрава России от 17.11.2025 № 669н:
 - назначать БАД вправе (1) лечащий врач либо (2) фельдшер или акушерка, на которых руководитель медицинской организации возложил полномочия лечащего врача,
 - назначение добавки должно фиксироваться в медицинской документации пациента,
 - пациент должен быть проинформирован о назначении ему БАД в доступной форме.

КРИТЕРИИ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ

Для реализации установленных изменений в апреле 2026 года принято Постановление Правительства РФ от 13.04.2026 № 398 «Об утверждении критериев качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека» (далее — Постановление № 398).

Документ утверждает следующие критерии качества и эффективности БАД.

- Критерии качества (применяются **одновременно**):
 - изготовитель продукции имеет действующее свидетельство о государственной регистрации БАД;
 - у добавки есть маркировка средствами идентификации, а сведения о ней включены в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, которые подлежат обязательной маркировке средствами идентификации;
 - БАД соответствует показателям безопасности и количественному содержанию биологически активных веществ, которые указаны в технической документации изготовителя; это должно быть подтверждено аккредитованной испытательной лабораторией (центром), расположенной на территории РФ;
 - находящаяся в обороте добавка соответствует требованиям технических регламентов ЕАЭС.

¹ Федеральный закон от 07.06.2025 № 150-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

² Здесь и далее — Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

³ Здесь и далее — Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Критерии эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека (достаточно соответствия **одному критерию**):
 - в научных изданиях опубликованы данные исследований и (или) обзор на основе научных литературных источников.

Публикации должны содержать информацию о составе БАД, режиме дозирования и способе применения, подтверждать положительное влияние на здоровье человека и (или) положительный эффект взаимодействия добавки с пищей, лекарственными препаратами.

Они должны быть размещены в национальных информационно-аналитических системах научного цитирования (Российский индекс научного цитирования, «Белый список») и (или) в международных системах цитирования (библиографических базах);
 - в действующих клинических рекомендациях есть информация об эффективности применения БАД;
 - у изготовителя продукции есть собственная информация об изучении эффективности (клинические испытания, наблюдения), которая **(1)** подтверждает положительное влияние на здоровье человека и (или) положительный эффект взаимодействия БАД с пищей, лекарственными препаратами; **(2)** содержит сведения о дозировке добавки и курсе ее приема.

NB!

Наличие свидетельства о государственной регистрации (в том числе выданного в другом государстве — члене ЕАЭС) не гарантирует, что БАД соответствует техническим регламентам.

Так, например, ранее Роспотребнадзор запретил оборот ряда БАД, содержащих литий. Несмотря на регистрацию этой продукции на территории Армении, литий не может применяться при производстве БАД: регламенты Таможенного союза и Единые требования к продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору, не устанавливают допустимые уровни его применения, а сам литий является фармацевтической субстанцией⁷.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДРАБОТНИКОВ

Вместе с возможностью медицинского назначения БАД введены и запреты, связанные с взаимодействием медицинских работников с производителями/дистрибьюторами такой продукции.

В соответствии с частью 1 статьи 74 Закона об основах охраны здоровья граждан (часть 5 статьи 25.7 Закона о безопасности пищевых продуктов) медицинские работники не могут:

- получать от компаний подарки и денежные средства (кроме вознаграждений за участие в клинических исследованиях и выплат, связанных с педагогической или научной деятельностью), включая оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участия в развлекательных мероприятиях;
- заключать с такими компаниями либо их представителями соглашения, направленные на назначение или рекомендацию БАД пациентам;
- получать от этих компаний или их представителей образцы продукции для передачи пациентам;
- предоставлять пациенту при назначении лечения неполную или недостоверную информацию о применяемых БАД, в том числе скрывать сведения об аналогах, имеющихся в обороте.

Кроме того, пункт 2.1 статьи 3 Закона о безопасности пищевых продуктов запрещает распространять сведения, содержащие предложение о розничной торговле БАД (в том числе дистанционным способом), если такая торговля запрещена. Данное положение необходимо учитывать при информировании пациентов о возможностях применения БАД.

¹ См. <https://pharmvestnik.ru/content/news/Rospotrebnadzor-zapretil-realizaciu-BAD-s-litiem.html>

ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ БИЗНЕСА

Новые требования существенно повышают ответственность производителей БАД за качество продукции, подтверждение ее эффективности и соблюдение требований законодательства.

Легализация назначения БАД означает, что такие добавки фактически перестают быть только пищевой продукцией и приобретают статус субстанции, которую потенциально можно использовать в терапевтическом процессе.

ПРОИЗВОДИТЕЛЮ БАД В СЛОЖИВШИХСЯ УСЛОВИЯХ ВАЖНО:

- обеспечить прозрачность состава и действия продукта, а также прослеживаемость его качества (с учетом всех необходимых регистраций и маркировок);
- учитывать в маркетинговом сопровождении БАД новый контекст его возможного применения по назначению врача, не допуская законодательно запрещенных утверждений о лечебном эффекте продукта.

КЛЮЧЕВЫЕ ЭКСПЕРТЫ VEGAS LEX



АЛЕКСАНДР КАЗАРИН

Руководитель
Практики специальных
проектов



ПОЛИНА ЖЕРНОВНИКОВА

Старший юрист
Практики специальных
проектов

**МЫ ВСЕГДА ОТКРЫТЫ К СОТРУДНИЧЕСТВУ
И ПРЕДЛАГАЕМ РЕШЕНИЯ ИСХОДЯ ИЗ СТРАТЕГИЧЕСКИХ
ЗАДАЧ БИЗНЕСА**



rfp@vegaslex.ru



www.vegaslex.ru



VEGAS LEX — одна из ведущих российских юридических фирм с более чем 30-летней историей, оказывающая широкий спектр правовых услуг на всей территории России, стран ближнего и дальнего зарубежья.

Настоящие материалы (включая тексты, изображения, видео-, аудиоматериалы, товарные знаки и иные результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) являются интеллектуальной собственностью VEGAS LEX и защищены авторским правом. Никакая часть данных материалов не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения владельцев исключительных прав.

Настоящие материалы подготовлены специалистами VEGAS LEX исключительно в информационных целях и не должны рассматриваться в качестве результата оказания юридических услуг. VEGAS LEX не несет ответственности за последствия практического применения выводов, приведенных в настоящих материалах, без предварительной консультации со специалистами VEGAS LEX.

