

Научная статья

УДК 347.77; 615.2/3; 661.12

doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-165-171

Лекарства или БАД? Сравнительный анализ регуляторных требований к регистрации фитопродукции

Наталья Викторовна Сафонова^{1✉}, Елена Олеговна Трофимова²

¹ФармФирма «Сотекс», Москва, Россия;

²Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

¹provns@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0493-2350>

²elena.trofimova@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-4940-9953>

Аннотация. Введение. Продукты растительного происхождения, представленные на рынке в виде лекарственных растительных препаратов (ЛРП) и растительных БАД (рБАД), в значительной степени различаются по уровню регуляторных требований. Актуально изучение вопроса о том, как изменение законодательства влияет на выбор альтернатив в части регистрации выводимой на рынок продукции.

Цель исследования состояла в сравнительной характеристике требований к регистрации ЛРП и рБАД в соответствии с правом Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и оценке их влияния на активность в сфере регистрации фитопродукции.

Материал и методы. Исследование проведено на основе нормативных правовых документов, регламентирующих регистрацию ЛРП и рБАД, а также официальных источников информации о зарегистрированной продукции.

Результаты. Переход на требования законодательства ЕАЭС привёл к значительному усложнению регистрации ЛРП, в то время как для рБАД этого не произошло. Как и в период действия на российском фармацевтическом рынке национального законодательства, число регистрируемых рБАД на порядок превосходит ЛРП. В 2021—2022 гг. было выдано 136 регистрационных удостоверений на ЛРП и около 2 тыс. свидетельств на рБАД. Аннулирована регистрация 69 ЛРП, что связано с необходимостью приведения регистрационных досье в соответствие с новыми требованиями.

Заключение. Созданная в соответствии с правом ЕАЭС регуляторная модель, при общем повышении требований к качеству и безопасности ЛРП и рБАД, не создаёт необходимых стимулов для регистрации растительной продукции в качестве ЛРП. Решение этой проблемы видится в том числе в расширении возможностей для использования упрощённых процедур регистрации ЛРП.

Ключевые слова: лекарственные растительные препараты; растительные биологически активные добавки; регистрация по требованиям ЕАЭС; российский фармацевтический рынок

Для цитирования: Сафонова Н. В., Трофимова Е. О. Лекарства или БАД? Сравнительный анализ регуляторных требований к регистрации фитопродукции // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 2. С. 165–171. doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-165-171

Original article

Medicines or dietary supplements? Comparative analysis of regulatory requirements for the registration of herbal products

Natalia V. Safonova^{1✉}, Elena O. Trofimova²

¹Sotex PharmFirm, Moscow, Russia;

²Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

¹provns@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0493-2350>

²elena.trofimova@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-4940-9953>

Annotation. Introduction. Herbal products represented at the market in the form of herbal medicinal products (HMP) and herbal dietary supplements (HDS) largely differ in the level marketing authorization requirements. In this regard, it is actual to study the issue of how legislative requirements affect the choice of alternatives in terms of registration of products to be launched.

The **purpose** of the study was to conduct a comparative analysis of the registration requirements for HMP and HDS in accordance with the law of the Eurasian Economic Union (EAEU) and to assess the activity in the field of herbal products launches.

Materials and Methods. The study was based on the marketing authorization legislation for HMP and HDS, as well as official information on registered products.

Results. Transition to the EAEU legislation has led to a significant complication of the requirements for the HMP marketing authorization, while this has not happened for HDS. As well as in the period of validity of the national requirements on the Russian pharmaceutical market, the number of registered HDS is an order of magnitude higher than the HMP. In 2021–2022 136 registration certificates for HMP and about 2 thousand certificates for HDS were issued. The registration of 69 HMPs was canceled due to the need to bring the registration dossiers in line with the new requirements.

Conclusion. The regulatory model created in accordance with the EAEU law, with a general increase in the quality and safety requirements for HMP and HDS, at the same time does not create the necessary incentives for registering herbal products as HMP. This problem solution is seeing, among other things, in the expansion of opportunities for using simplified procedures for registering PRPs.

Key words: herbal medicinal products; herbal dietary supplements; marketing authorization in EAEU; Russian pharmaceutical market

For citation: Safonova N. V., Trofimova E. O. Medicines or dietary supplements? Comparative analysis of regulatory requirements for the registration of herbal products. *Remedium*. 2023;27(2):165–171. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-165-171

Введение

На российском фармацевтическом рынке наблюдается тенденция к восприятию лекарственных растительных препаратов (ЛРП) и растительных биологически активных добавок (рБАД) в качестве единой категории фитопропродуктов. Во многом это происходит по причине того, что большое число лекарственных растений разрешено для включения в состав не только лекарственных препаратов (ЛП), но и биологически активных добавок к пище (БАД) [1].

В силу процессов евразийской интеграции в настоящее время требования к обращению ЛП и БАД на российском фармацевтическом рынке приведены в соответствие с законодательством Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Уже более десяти лет в сфере разработки, регистрации и производства БАД различного происхождения действуют технические регламенты Таможенного союза: ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки». В сфере регистрации ЛП полный переход на требования ЕАЭС состоялся с 01.01.2021 (Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждённые Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее — Решение № 78)). Ориентиром для создания нормативной правовой базы ЕАЭС в части ЛП и БАД явилось законодательство Европейского Союза (ЕС).

В отечественных публикациях последнего десятилетия в основном рассмотрены общие изменения регуляторного поля, связанные с формированием общего рынка ЕАЭС, описаны процедуры регистрации, проведено сравнение с законодательством ЕС и США [2—5]. Зарубежный опыт обсуждался также российскими авторами в части сравнения требований к порядку регистрации ЛРП, необходимому объёму доклинических и клинических исследований, оценке безопасности [6—10].

В ЕС в отношении ЛРП широко используются упрощённые процедуры регистрации, что обусловлено невозможностью распространения на них общих подходов к подтверждению качества, безопасности и эффективности, применяемых в отношении других групп ЛП [11—13].

Одна из этих процедур касается ЛП, которые хорошо себя зарекомендовали при широком медицинском применении в странах ЕС в течение не менее 10 лет, при этом их эффективность и приемлемый уровень безопасности имеют научные доказательства. В этом случае, согласно Директиве 2001/83/ЕС, не требуется предоставления результатов доклинических и клинических исследований, которые заменяются соответствующим обзором научной литературы.

Другой упрощённый порядок допуска на рынок, который касается уже исключительно ЛРП (введён Директивой 2004/24/ЕС), представляет собой внесение в реестр на основании традиционного применения. Данная процедура распространяется на тради-

ционные ЛРП, которые используются в медицинских целях в течение не менее 30 лет, в том числе в странах ЕС не менее 15 лет, обладают признанной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности, но не могут быть зарегистрированы по процедуре широкого медицинского применения в связи с недостатком данных в научных источниках. Это могут быть исключительно безрецептурные, пероральные, наружные или ингаляционные средства в определённых концентрациях и дозировках, используемые пациентом самостоятельно, без контроля со стороны врача.

Соответствие критериям для внесения в реестр по традиционному применению устанавливается научным Комитетом по РЛП Европейского медицинского агентства. Подготовка регистрационного досье (РД) со стороны компании-производителя при этом не требуется.

БАД в ЕС, согласно Директиве 2002/46/ЕС, относятся к пищевым продуктам, предназначенным для оптимизации пищевого рациона, а не для терапевтических целей. Соответственно, маркировка БАД не должна иметь намёка на их терапевтическую ценность. При этом в состав БАД, помимо эссенциальных веществ, могут входить растения и продукты их переработки. Подчёркивается, что в европейском законодательстве до конца не урегулирован вопрос минимального содержания активных веществ в БАД даже для разрешённых к использованию компонентов [14].

Несовершенство законодательства, в том числе в ЕС, способствует снижению безопасности применения фитопродуктов (ЛРП и рБАД), введению в заблуждение потребителей относительно их регуляторного статуса¹. В связи с этим актуальным является изучение вопроса о том, как переход на регулирование рынка фитопродукции согласно праву ЕАЭС влияет на активность компаний в части определения стратегии регистрации своей продукции.

Цель исследования — дать сравнительную характеристику требований к регистрации ЛРП и рБАД и оценить их влияние на интенсивность регистрации фитопрепаратов на российском рынке.

Материалы и методы

В качестве материалов исследования были использованы нормативные правовые акты, регламентирующие порядок регистрации и обращения ЛП и БАД в ЕАЭС (технические регламенты, решения, руководства и рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии по лекарственным средствам). Рассмотрены также положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ, включая требования национальной процедуры регистрации ЛП, действовавшей до 01.01.2021. Рассмотрены основные характеристики

¹ Armasu A. EU regulation of herbal products, Part 2: Quality, safety and efficacy, and post market surveillance. Regulatory focus. URL: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/12/eu-regulation-of-medicinal-products-medical-device> (дата обращения: 28.04.2023).

ЛРП и рБАД, принципиальные с точки зрения их регистрации и дальнейшего обращения. Регистрация РЛП и рБАД изучена на основании данных Государственного реестра лекарственных средств и Единого реестра свидетельств о государственной регистрации (СоГР) БАД. При оценке числа регистраций в качестве единицы анализа учитывалась запись в соответствующих реестрах, в том числе подтверждающая факт приведения РД на ЛРП в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Результаты и обсуждение

Нормативные правовые требования

Принятый на уровне ЕАЭС пакет нормативных правовых актов даёт основные определения, описы-

вает требования к РД, производству, исследованиям, а также к порядку осуществления процедуры регистрации, получения регистрационного удостоверения (РУ) для ЛРП и СоГР для рБАД. Результаты сравнительного анализа представлены в таблице.

Решение № 78 даёт определение РЛП как особой категории ЛП по аналогии с Директивой ЕС 2004/24/ЕС для Herbal medicinal product (НМР). В европейском законодательстве в определении НМР используются понятия Herbal substances и Herbal preparations, которым в Решении № 78 соответствуют категории «лекарственное растительное сырьё» (ЛРС) и «растительная фармацевтическая субстанция».

Сравнение основных регуляторных характеристик ЛРП и рБАД

Параметр	ЛРП		рБАД
	ФЗ-61	ЕАЭС	
Определение	Лекарственный препарат, произведённый или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке (ст. 4 ФЗ-61)	Лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырьё и (или) препараты на его основе (Решение № 78, раздел II)	Природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции (общее определение БАД — ст. 4 ТР ТС 021)
Дата вступления в действие	С 01.09.2010 (с 01.01.2021 регистрация по требованиям ФЗ-61 прекращена)	С 01.01.2021 (установлен переходный период до 31.12.2025 для получения новых РУ)	С 01.07.2013 (был установлен переходный период до 15.02.2015 для получения новых СоГР)
Ограничения по составу и дозировкам	Нет (при условии одобрения регулятором)	Нет (при условии одобрения регулятором)	Перечень растений, разрешённых в БАД для детей с 3 лет (ТР ТС 021, приложение 8); перечень растений, запрещённых к использованию в составе рБАД, в том числе однокомпонентных (ТР ТС 021, приложение 7, п. 1.1, 1.2), суточная доза не более 10—50% от разовой терапевтической дозы для биологически активных веществ (БАВ) в составе ЛП (ТР ТС 021 ст. 8 п. 14)
Дополнительные компоненты	Допускаются	Допускаются витамины и минералы	Допускаются любые нутриенты (витамины, минералы, аминокислоты, омега-3 кислоты и т. д.)
Возрастные ограничения	Могут применяться с рождения (если это одобрено регулятором)	Могут применяться с рождения (если это одобрено регулятором)	Могут применяться с 3 лет
Требования к РД	ФЗ-61, ст. 18	5 модулей (Решение № 78, раздел 15)	Общие требования установлены в ТР ТС 021, ст. 25, но окончательный перечень документов определяется регистрирующим органом государства-члена ЕАЭС
Порядок получения РУ/СоГР	РД подавалось в Министерство здравоохранения РФ	РД может подаваться в любое из государств-членов по децентрализованной процедуре или процедуре взаимного признания. РУ действует в тех странах, которые были указаны в заявлении на регистрацию и в которых РЛП был признан	РД может подаваться в любое из государств-членов. СоГР действует на всей территории ЕАЭС
Срок действия РУ/СоГР	5 лет, далее бессрочное (ФЗ-61, ст. 28)	5 лет, далее бессрочное (Решение № 78, раздел I)	Бессрочное (ТР ТС 021, ст. 24)
Длительность периода регистрации	Более 1 года	Более 1 года	До 1 года
Доклинические и клинические исследования	Не обязательны для РЛП, находящихся в обороте более 20 лет	Не обязательны для РЛП, регистрирующихся на основе упрощённого РД	Не предусмотрены
Требования к производству	Лицензия на производство лекарственного средства, заключение о соответствии GMP	Лицензия на производство лекарственного средства, заключение о соответствии GMP ЕАЭС	Требования к пищевому производству (ТР ТС 021, ст. 10—16)
Требования к сырью	Полное описание производства сырья	Решение № 78, приложение 1, раздел 3 (модуль 3: Качество). Дополнительно необходим аудит производителя сырья	ТР ТС 021, ст. 7, 8
Специфические примеси	Контролируются	Контролируются, профиль примесей должен быть описан полностью	Требования по обязательному контролю отсутствуют
Фармаконадзор	Обязателен	Обязателен	Не требуется

В отношении ЛРП как особой категории лекарств фигурируют специальные требования к документам РД (п. 15 разд. III приложения 1 Решения № 78). Описаны два типа РД на ЛРП: полное и упрощенное. Упрощенный порядок близок к процедуре регистрации в ЕС на основе широкого медицинского применения, но включает в себя также ограничения, которые в законодательстве ЕС распространяются на традиционные ЛРП.

В общем случае, а для оригинальных разработок только такой вариант и возможен, регистрация проводится на основании полного РД — заявитель должен включить в модули 4 (доклинические исследования) и 5 (клинические исследования) отчеты о собственных исследованиях. При регистрации комбинированных препаратов, если отдельные составляющие ЛРП изучены недостаточно, должны быть представлены данные по каждому отдельному компоненту комбинации.

ЛРП могут быть также зарегистрированы на основании упрощенного РД. В этом случае нет необходимости проводить доклинические и клинические исследования, а достаточно предоставить литературные научные обзоры по модулям 4 и 5. По данной схеме можно зарегистрировать ЛРП, безопасность которого подтверждается длительным опытом применения (не менее 10 лет с даты первого систематического и задокументированного применения не менее чем в 3 государствах — членах ЕАЭС). Это могут быть ЛРП в форме настоек, экстрактов, измельченных или порошкообразных частей растений и др. в определенных дозировках и с учетом способа применения, ограниченного пероральным, наружным, местным или ингаляционным введением. Показания к применению должны соответствовать общеизвестным свойствам и составу растений и не предполагать контроль со стороны врача. Регистрация на основании упрощенного РД возможна только по достаточно узкому (традиционному) перечню показаний, и для их расширения требуются дополнительные исследования.

В случае если регистрируется ЛРП, повторяющий по составу и дозировкам референтный ЛРП, РД в реальной практике могут формироваться по «смешанному» типу, т. е. на основании данных собственных исследований и обзоров научных публикаций (если такой ЛРП не подпадает под критерии для оформления упрощенного РД). В отношении ЛРП может также проводиться подтверждение биоэквивалентности, но основные требования не применимы к ЛРП, для которых действующие вещества не в полной мере охарактеризованы².

Значительный объем специальных требований при регистрации ЛРП относится к модулю 3 «Качество» РД и касается прежде всего используемых субстанций. Растительные фармацевтические субстанции должны соответствовать фармакопее ЕАЭС или

фармакопеем государств-членов, но возможны также ссылки на Европейскую фармакопею. Весь процесс производства и контроля качества, включая всех участников процесса, должен быть подробно описан. В отдельном пункте должны быть представлены данные по стабильности растительной фармацевтической субстанции и по составу примесей, в том числе специфических (например, в листьях гинкго билоба содержатся гинголиевые кислоты, которые могут оказывать канцерогенное действие, поэтому их уровень должен строго контролироваться). Необходимо представить детальную характеристику производящего растения, подробно описать процесс его выращивания. Производитель готового ЛРП должен провести аудит производителя растительной фармацевтической субстанции, чтобы оценить соблюдение требований GMP ЕАЭС. Для выращивания, сбора и первичной обработки ЛРС, которые осуществляются в полевых условиях, должно применяться Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения.

После государственной регистрации, как и любой другой препарат, ЛРП оказывается охваченным системой фармаконадзора, и любой сигнал с рынка о нежелательном явлении должен быть задокументирован, по нему обязательно проводится расследование для выявления причин нежелательных реакций. Таким образом, процедура регистрации ЛРП по правилам ЕАЭС позволяет всесторонне оценить данные по качеству, безопасности и эффективности регистрируемого ЛРП, процессы и условия производства, контроля качества и фармаконадзора.

Совсем иная картина наблюдается в сфере регулирования обращения рБАД. Согласно ТР ТС 021, биодобавки относятся к специализированной пищевой продукции, при этом для БАД с компонентами растительного происхождения вводятся ограничения (таблица). Суточная доза БАВ, полученных из растений и экстрактов, не должна превышать 50% разовой терапевтической дозы БАВ, определенной при их применении в качестве лекарств. Кроме того, определен перечень лекарственных растений, которые полностью запрещены для использования в составе рБАД, а также перечень растений, запрещенных в составе однокомпонентных рБАД. Растительное сырье, которое может быть использовано при производстве рБАД и чаёв для детей в возрасте 3—14 лет, ограничено вполне определенным перечнем из 36 позиций.

При осуществлении процессов производства рБАД (как и любой другой пищевой продукции), связанных с требованиями безопасности, изготовитель должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах анализа рисков и критических контрольных точках (Hazard Analysis and Critical Control Points) и обеспечивать контроль на всех этапах производственного цикла.

Регистрация рБАД может осуществляться в любом из государств — членов ЕАЭС. При этом полученное СоГР действует на всей территории Таможенного Союза и является бессрочным. Перечень

²Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».

необходимых документов, входящих в РД на БАД, согласно ТР ТС 021, включает в себя заявление на проведение государственной регистрации, результаты испытаний образцов продукции, проведённых в аккредитованной лаборатории, а также сведения о назначении пищевой продукции. Однако в зависимости от требований регуляторного органа государства-члена могут быть запрошены дополнительные документы: пояснительные записки по составу, макеты упаковок и этикеток, рецептура, литературные обзоры о свойствах компонентов, результаты клинической апробации регистрируемой продукции и др.

Сырьё для производства рБАД должно соответствовать требованиям к качеству и безопасности пищевого сырья и сопровождаться подтверждающими это документами (декларация о соответствии требованиям ТР ТС, протоколы анализа, удостоверение о качестве и безопасности и т. п.). Для растительного сырья обязателен контроль на содержание пестицидов, радионуклидов и тяжёлых металлов.

Анализ регистрации

В период с 2012 по 2022 г. было зарегистрировано 376 ЛРП и почти 12 тыс. рБАД (рисунок). Максимум регистрации рБАД пришёлся на 2014 г., что можно связать с необходимостью перерегистрации биодобавок по требованиям ТР ТС. Кроме того, начиная с июля 2013 г., у производителей появилась возможность регистрировать свою продукцию в любом государстве — члене ЕАЭС с занесением информации в единый реестр СоГР. Это также повлияло на увеличение количества регистраций.

В течение рассматриваемого периода наибольшее число ЛРП было внесено в реестр в 2012 г. (развивалась регистрация по требованиям ФЗ-61). На втором месте по числу зарегистрированных ЛРП стоит 2022 г., причём 34 РУ выданы в результате приведения РД в соответствие с правилами ЕАЭС. Большое количество ЛРП зарегистрировано также в 2021 г., причём документы на регистрацию почти всех этих препаратов были поданы в 2020 г. по национальным требованиям, в соответствии с которыми для ЛРП существовала возможность регистрации без проведения клинических исследований (если препарат находился в обороте 20 лет и более).

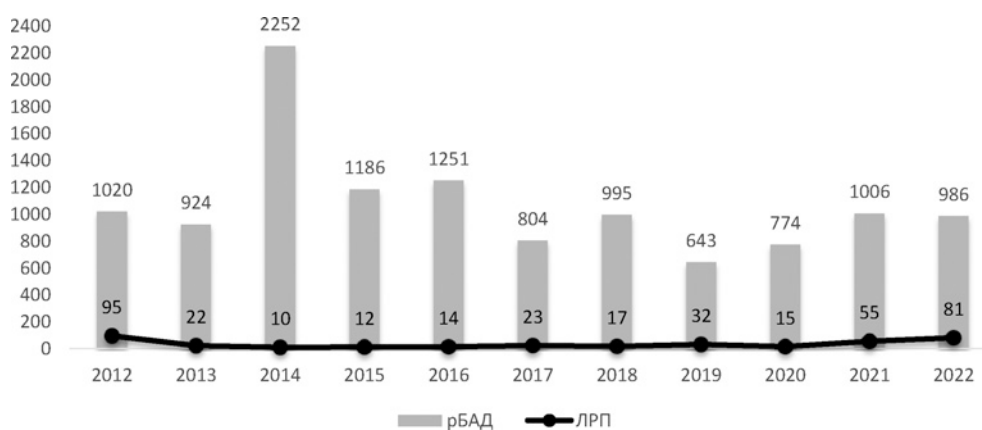
Согласно требованиям ЕАЭС, которые стали обязательными с начала 2021 г., процедура регистрации усложнилась. Далеко не все ЛРП, зарегистрированные по национальной процедуре, могли бы быть зарегистрированы в соответствии с требованиями евразийского законодательства на основании упрощённого РД.

Количество зарегистрированных рБАД в 2020—2022 гг. снова начало расти, в том числе по причине ужесточения регуляторных требований к регистрации ЛРП и введению маркировки для ЛП. Примерно в эти же годы начался активный процесс отмены регистрации ЛРП. Максимальное количество отменённых регистраций ЛРП было зафиксировано в 2021 г. — из госреестра было исключено 60 ЛРП. За 2022 г. регистрация отменена у 9 ЛРП.

Переход на требования ЕАЭС при регистрации ЛП и БАД имеет прежде всего важное социальное значение, поскольку способствует повышению качества, безопасности и доступности этих продуктов для населения стран-участниц. Создание общего рынка активно поддерживается прогрессивной частью бизнес-сообщества, заинтересованного в создании единых правил функционирования рынка, снижении административных барьеров и оптимизации затрат при регистрации ЛП и БАД.

Для производителей ЛРП несомненным плюсом регистрации по правилам ЕАЭС стали чётко установленные требования к сырью и производству, подробно описанный алгоритм регистрации, возможность на начальном этапе выбрать государства-члены, в которых будет обращаться ЛРП. К факторам, усложнившим регистрацию ЛРП, можно отнести длительные сроки прохождения процедуры, необходимость подготовки множества обоснований и документов, высокие затраты на исследования, подготовку производства и аудиты производителей растительных фармацевтических субстанций.

В случае рБАД вступление в силу ТР ТС привело к повышению требований к производству и обеспечению качества рБАД, введению ограничений по используемым растениям и дозировкам. В то же время производителям рБАД стало проще и дешевле получать СоГР, действующий сразу в нескольких странах, а также быстрее выводить продукты на общий евразийский рынок.



Динамика регистрации ЛРП и рБАД, число регистрационных позиций.

В отличие от ЛРП, требования к регистрации которых при переходе на правила ЕАЭС в целом существенно усложнились, в случае рБАД этого не произошло. Анализ регистрации свидетельствует о том, что рБАД являются значительно более привлекательной опцией для регистрации фитопрепаратов для их производителей. В частности, это относится к фиточаям и сборам, регистрация которых в качестве лекарств в настоящее время потеряла экономический смысл.

Несмотря на имеющиеся регуляторные ограничения, регистрация рБАД с составом, схожим с ЛРП, активно развивается. Особенности регистрации воспроизведённых ЛРП (высокие затраты на исследования, аудиты производителей сырья и т. д.), в условиях снижения объёма рынка этих препаратов (с 2016 по 2020 г. в среднем на 3,4% в год в упаковках [1]), подталкивают производителей ЛРП к перерегистрации своей продукции в качестве рБАД. Точно так же и при регистрации оригинального продукта при условии, что его действующий компонент не попадает в список растений, запрещённых для использования в составе БАД, регистрация в качестве рБАД выглядит более предпочтительной с экономической точки зрения. Ведь несмотря на то, что ассортимент активных компонентов для рБАД ограничен требованиями ТР ТС, это не мешает создавать комплексные продукты из разрешённых растительных компонентов, а также в комбинации с другими нутрицевтиками (витаминами, минералами и т. д.).

Повысить привлекательность выведения на рынок фитопродуктов в виде ЛРП, что заведомо обеспечивает более строгий контроль применения фитопрепаратов, возможно путём изменения регуляторной среды. Одним из путей решения проблемы является повышение требований в отношении биодобавок. В частности, регулярного пересмотра и обновления требует перечень растений, запрещённых к включению в состав рБАД, а также перечень разрешённых БАВ растительного происхождения с указанием возможных уровней потребления. Необходимо дополнение существующих технических регламентов информацией о противопоказаниях и побочных реакциях, рисках передозировки БАВ растительного происхождения для обязательного вынесения на потребительскую упаковку, а также максимально разрешённых уровнях специфических примесей, содержащихся в растительном сырье.

Но не менее важным является также создание благоприятных условий для регистрации ЛРП. Как можно увидеть на примере ЕС, решение этой проблемы лежит в плоскости предоставления субъектам этого рынка научной поддержки со стороны специализированного комитета ЕМА, ключевыми функциями которого является разработка монографий на ЛРП, регистрируемых по упрощённым процедурам. В ситуации, когда на фармацевтическом рынке ЕАЭС единый регулятор в принципе отсутствует, такого рода задача могла бы быть решена в условиях взаимодействия профильных научных ор-

ганизаций, находящихся в подчинении национальных регуляторов.

Заключение

Регуляторные требования в соответствии с правом ЕАЭС по отношению к ЛРП и рБАД носят прогрессивный характер в части обеспечения безопасности и качества для каждой из этих категорий продуктов в отдельности. В то же время на общем рынке фитопрепаратов действующая регуляторная модель во многих случаях, при наличии альтернативы, не создает у компаний-производителей необходимых стимулов для проведения исследований и регистрации своей продукции в качестве лекарственных препаратов. В результате это приводит к снижению уровня требований и контроля за фитопродукцией, обращающейся на рынке. Как и в период действия национальных требований, число ежегодно регистрируемых рБАД в десятки раз превосходит число РУ, выданных на ЛРП. Решение этой проблемы, как показывает международная практика, лежит в поле регуляторных изменений, направленных на облегчение процедур регистрации ЛРП и более чёткого их разграничения с рБАД.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сафонова Н. В., Трофимова Е. О. Обзор российского рынка растительных препаратов // Ремедиум. 2021. № 3. С. 11—22. doi: 10.21518/1561-5936-2021-3-11-22
2. Цындимеев А. Г., Ягудина Р. И., Абдрашитова Г. Т., Крупнов П. А. Развитие регулирования единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза // Современная организация лекарственного обеспечения. 2018. № 1. С. 26—32.
3. Таубэ А. А. Некоторые аспекты нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств для медицинского применения в ЕС и ЕАЭС // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2019. Т. 21, № 10. С. 12—19.
4. Фотеева А. В., Баршадская О. С., Ростова Н. Б. Процедура взаимного признания при регистрации лекарственных препаратов: новые вызовы или возможности // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2022. Т. 11, № 1. С. 159—164. doi: 10.33380/2305-2066-2022-11-1-159-164
5. Решетько О. В., Горшкова Н. В., Луцевич К. А., Семибратова А. М. Регуляторный статус и проблема безопасности средств растительного происхождения // Ремедиум. 2010. № 5. С. 30—33.
6. Ших Е. В., Булаев В. М., Демидова О. А. Оценка безопасности лекарственных растений // Безопасность и риск фармакотерапии. 2015. № 2. С. 23—29.
7. Саканян Е. И., Шемерянкина Т. Б., Малкина Ю. К. и др. Современные подходы к оценке эффективности и безопасности лекарственных средств растительного происхождения в России и за рубежом // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2015. № 1. С. 35—39.
8. Филиппова И. Ромашка раздора // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2011. № 11. С. 10—14.
9. Ниязов Р. Р., Рождественский Д. А., Васильев А. Н. и др. Регуляторные аспекты регистрации воспроизведённых и гибридных лекарственных препаратов в Евразийском Экономическом Союзе // Ремедиум. 2018. № 7—8. С. 6—18.
10. Васильев А. Н., Сюбаев Р. Д., Гавришина Е. В. и др. Требования к безопасности и эффективности растительных лекарственных препаратов: сравнение отечественного и европейского подходов // Ремедиум. 2014. № 5. С. 6—17.
11. Anquez-Traxler C. The legal and regulatory framework of herbal medicinal products in the European Union: a focus on the traditional herbal medicines category // Therapeutic Innovation and Regulatory Science. 2011. Vol. 45, N. 1. P. 15—23. doi: 10.1177/009286151104500102

12. Chinou I., Knoess W., Calapai G. Regulation of herbal medicinal products in the EU: an up-to-date scientific review // *Phytochemistry Reviews*. 2014. Vol. 13, N. 2. P. 539—545.
13. Kroes B. H. The legal framework governing the quality of (traditional) herbal medicinal products in the European Union // *J. Ethnopharmacol.* 2014. Vol. 158, Pt B, P. 449—453. doi: 10.1016/j.jep.2014.07.044
14. Петренко А. С., Пономарева М. Н., Суханов Б. П. Законодательное регулирование обращения биологически активных добавок к пище в европейском Союзе и отдельных странах Европы. Часть 1 // *Вопросы питания*. 2014. Т. 83, № 3. С. 32—40.
6. Shikh E. V., Bulayev V. M., Demidova O. A. The safety assesment of medicinal plants. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2015;(2):23—29. (In Russ.)
7. Sakanyan E. I., Shemeryankina T. B., Malkina Yu. K. et al. Modern approaches to herbal preparations efficacy and safety assessment in Russia and abroad. *Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin*. 2015;(1):35—39. (In Russ.)
8. Filippova I. Chamomile of discord. *Remedium*. 2011;(11):10—14. (In Russ.)
9. Niazov R. R., Rozhdestvenskiy D. A., Vasiliev A. N. et al. Regulatory aspects of marketing authorization of generic and hybrid medicinal products in Eurasian Economic Union. *Remedium*. 2018;(7—8):6—18. (In Russ.)
10. Vasiliev A. N., Syubaev R. D., Gavrishina E. V. et al. Safety and efficacy requirements for herbal medicinal products: comparison of domestic and european approaches. *Remedium*. 2014;(5):6—17. (In Russ.)
11. Anquez-Traxler C. The legal and regulatory framework of herbal medicinal products in the European Union: a focus on the traditional herbal medicines category. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2011;45(1):15—23. doi: 10.1177/009286151104500102
12. Chinou I., Knoess W., Calapai G. Regulation of herbal medicinal products in the EU: an up-to-date scientific review. *Phytochemistry Reviews*. 2014;13(2):539—545.
13. Kroes B. H. The legal framework governing the quality of (traditional) herbal medicinal products in the European Union. *J. Ethnopharmacol.* 2014;158(Pt B):449—453.
14. Petrenko A. S., Ponomareva M. N., Sukhanov B. P. Regulation of food supplements in the European Union and its member states. Part I. *Nutrition Issues*. 2014;83(3):32—40. (In Russ.)

REFERENCES

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 09.09.2022; одобрена после рецензирования 06.10.2022; принята к публикации 29.03.2023.
The article was submitted 09.09.2022; approved after reviewing 06.10.2022; accepted for publication 29.03.2023.