

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 15 апреля 1997 года N 117**

**О порядке экспертизы и гигиенической  
сертификации биологически активных добавок  
к пище**

На основании Закона РСФСР от 19.04.91 "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и в соответствии с Положением о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации

приказываю:

1. Департаменту Госсанэпиднадзора и уполномоченным им органами и учреждениями осуществлять экспертизу и гигиеническую сертификацию биологически активных добавок к пище в соответствии с "Положением о порядке экспертизы и гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище" (Приложение).
2. Начальнику Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Хабриеву Р.У., начальнику Департамента Госсанэпиднадзора Монисову А.А. привести в соответствие с утвержденным Положением действующие инструктивно-методические документы Минздрава России по вопросам экспертизы, клинических испытаний и регистрации биологически активных добавок к пище.
3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя министра  
Онищенко Г.Г.

Министр Т.Б.Дмитриева

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15.04.97 N 117

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ПОРЯДКЕ ЭКСПЕРТИЗЫ И ГИГИЕНИЧЕСКОЙ СЕРТИФИКАЦИИ**

# БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

## 1. Общие положения

1.1. Биологически активные добавки к пище (нутрицевтики и парафармацевтики) - это концентраты натуральных или идентичных натуральным биологически активные вещества, предназначенные для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами.

Биологически активные добавки к пище (БАД) получают из растительного, животного или минерального сырья, а также химическими или биотехнологическими способами. К ним относятся ферментные и бактериальные препараты (эубиотики), оказывающие регулирующее действие на микрофлору желудочно-кишечного тракта.

Биологически активные добавки к пище вырабатываются в виде экстрактов, настоев, бальзамов, изолятов, порошков, сухих и жидких концентратов, сиропов, таблеток, капсул и других форм.

Биологически активные добавки к пище используются для:

- восполнения недостаточного поступления с рационом белка и отдельных незаменимых аминокислот, липидов и отдельных жирных кислот (в частности, полиненасыщенных высших жирных кислот), углеводов и сахаров, витаминов и витаминоподобных веществ, макро- и микроэлементов пищевых волокон, органических кислот, биофлаваноидов, эфирных масел, экстрактивных веществ и др.;
- уменьшения калорийности рациона, регулирования (снижения или повышения) аппетита и массы тела;
- повышения неспецифической резистентности организма, снижения риска развития заболеваний и обменных нарушений;
- осуществление в физиологических границах регуляции функций организма;
- связывания в желудочно-кишечном тракте и выведения чужеродных веществ;
- поддержания нормального состава и функциональной активности кишечной микрофлоры.

Биологически активные добавки к пище не должны содержать сильнодействующих, наркотических и ядовитых веществ, а также растительного сырья, не применяемого в медицинской практике и не используемого в питании.

1.2. Настоящее положение распространяется на сертификацию нутрицевтиков, являющихся источниками пищевых веществ в дозах, не превышающих 6 суточных потребностей человека, и парафармацевтиков, дозировка активных веществ в которых ниже терапевтической.

1.3. Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище включает:

- экспертизу сопроводительной документации;
- проведение санитарно-химических, биологических или иных видов исследований;
- оценку результатов исследований;
- выдачу гигиенического сертификата.

1.4. Гигиенической сертификации подлежат биологически активные добавки к пище, производимые в Российской Федерации, а также ввозимые из-за рубежа.

1.5. Производство биологически активных добавок к пище может осуществляться как на предприятиях пищевой промышленности, так и на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности.

1.6. Не допускается производство и реализация биологически активных добавок к пище, не прошедших сертификацию или вырабатываемых по технической документации, не согласованной в установленном порядке с органами Госсанэпиднадзора Российской Федерации.

1.7. Непосредственная реализация населению биологически активных добавок к пище, на которые имеются гигиенические сертификаты, выдаваемые в установленном порядке, осуществляется через магазины (отделы), торгующие диетическими продуктами, и аптеки.

1.8. Все виды работ по сертификации биологически активных добавок к пище выполняются на основе хозяйственного договора между производителем (или поставщиком) биологически активных добавок и учреждением, официально уполномоченным Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России на выполнение таких работ, и оплачиваются производителем (или поставщиком).

## **2. Порядок гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище**

2.1. Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище является деятельностью, направленной на выполнение Закона Российской Федерации "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

2.2. Гигиеническая сертификация биологически активных добавок к пище осуществляется Центром гигиенической сертификации пищевой продукции на базе Института питания РАМН (далее ЦГСПП), или другими органами и учреждениями, аккредитованными Департаментом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке.

2.3. Экспертиза биологически активных добавок к пище включает:

- экспертизу сопроводительной документации;

- проведение санитарно-химических, биологических или иных видов исследований;
- оценку результатов исследований.

### 3. Экспертиза документации

Для целей сертификации фирма-изготовитель или ее полномочный представитель представляет в Центр гигиенической сертификации продукции следующие документы:

- письмо-заявку с указанием реквизитов фирмы;
- акт отбора проб, в котором должны быть указаны: дата и место отбора образцов, их количество, наименование продукции, юридический адрес предприятия-изготовителя, дата производства БАД, фамилии и подписи должностных лиц, отбравших образцы;
- техническую документацию (ТУ, ТИ и рецептуру) с пояснительной запиской и/или спецификацию на продукт, ингредиентный состав, включая действующее начало, контролируемые показатели качества и безопасности, методы испытаний, используемые упаковочные материалы, условия хранения и сроки годности БАД;
- описание биологически активной добавки к пище, область ее использования, рекомендации по применению, материалы, подтверждающие эффективность;
- этикетку для потребителя и инструкцию по применению, разработанную производителем, с указанием показаний и противопоказаний к применению;
- материалы (оригинальные или литературные) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и клинической оценке ее эффективности;
- образцы БАД в необходимом для экспертизы объеме в оригинальной, неповрежденной упаковке.

Для импортной продукции, кроме вышеуказанных материалов, должны быть представлены:

- сертификаты качества и безопасности фирмы-изготовителя, содержащие аналитические данные о показателях безопасности (санитарно-химическим, микробиологическим и др.) и характеристиках ингредиентного состава;
- документы официально уполномоченного органа страны-экспортера, подтверждающие безопасность данной продукции (разрешение на свободную продажу на территории страны-производителя, сертификат и др.);
- краткие сведения о технологии производства.

Все материалы представляются в оригинале и/или нотариально заверенные на языке страны-производителя и в переводе на русский язык.

#### **4. Экспертная оценка биологически активных добавок к пище**

4.1. Соответствие предлагаемого продукта категории биологически активных добавок к пище устанавливается экспертами ЦГСПП на основании экспертной оценки документов и материалов, характеризующих данный продукт, и проведения необходимых санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов анализов, а также экспериментальных исследований физиологических эффектов и клинической апробации.

4.2. Экспертное заключение должно включать:

- оценку рецептуры (ингредиентного состава) БАД,
- оценку безопасности БАД для здоровья человека,
- подтверждение биологической активности, декларируемой изготовителем; по литературным данным, имеющим отношение к конкретной биологически активной добавки к пище, в официальных изданиях; по официальным отчетам о проведении клинических испытаний или по результатам клинической апробации в Российской Федерации.

4.3. Объем проведения исследований и необходимость клинической апробации БАД в России определяется в процессе экспертизы.

4.4. Необходимые клинические исследования БАД с целью установления декларируемой эффективности и выявления противопоказаний осуществляются по специальным программам, разработанным ЦГСПП и согласованным с заявителем.

4.5. Экспертное заключение, подготовленное экспертами ЦГСПП, передается на рассмотрение Экспертного Совета Центра, где принимается решение о выдаче или отказе в выдаче гигиенического сертификата.

4.6. При проведении экспертных работ конфиденциальность информации о составе биологически активных добавок к пище гарантируется.

#### **5. Оформление и срок действия гигиенического сертификата на биологически активные добавки к пище**

5.1. При положительном заключении Экспертного Совета руководством ЦГСПП подписывается и выдается заявителю гигиенический сертификат установленного образца (приложение) сроком действия до 3 лет. С учетом полученных материалов и при наличии соответствующей аргументации срок действия сертификата может быть сокращен.

5.2. Спорные вопросы, связанные с принятием решений о гигиенической сертификации биологически активных добавок к пище, подлежат рассмотрению в Департаменте Госсанэпиднадзора Минздрава России.

5.3. Данные о сертифицированной биологически активной добавке к пище заносятся в реестр, в порядке, определенном Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России.

5.4. Действие гигиенического сертификата может быть приостановлено Департаментом Госсанэпиднадзора в случае получения новых данных о ранее неизвестных опасных свойствах биологически активной добавки к пище или нарушения условий производства и реализации БАД.

5.5. Нормативная и техническая документация и гигиенический сертификат на биологически активные добавки к пище, планируемые к производству на территории Российской Федерации, представляют заявителем для согласования в Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России.

5.6. Юридические и физические лица, осуществляющие производство, переработку и импорт биологически активных добавок к пище, несут ответственность в соответствии с Законом РСФСР "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации" за соблюдением установленных норм и правил при обращении БАД.

Начальник Департамента  
Госсанэпиднадзора А.А.Монисов

Текст документа сверен по:  
"Здравоохранение", журнал  
для руков. и главного бухгалтера,  
N 6, 1997 год