

АКАДЕМИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ ПРИ
ПРЕЗИДЕНТЕ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Институт управления

на правах рукописи

Жилкайдаров Адылхан Буркитович

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БЕЗОПАСНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

Образовательная программа магистратуры
«Государственная политика (МРР)»
по направлению подготовки «7М041 – Бизнес и управление»

Магистерский проект на соискание степени магистра
государственной политики

Научный руководитель: _____ Садвакасов Н. О., заместитель
председателя Комитета
санитарно-эпидемиологического
контроля Министерства
здравоохранения Республики
Казахстан

Проект допущен к защите: « _____ » _____ 2021г.

Директор Института управления: _____ к.э.н., Турчекенова Р.А.

Нур-Султан, 2021

Содержание магистерского проекта

Нормативные ссылки.....	3
Обозначения и сокращения.....	4
Введение.....	5
Государственное регулирование оборота БАД: реализация политики, текущее состояние политики, инструменты проведения	9
Обзор литературы и международный опыт.....	12
Анализ обеспечения безопасности БАД и результаты исследования.....	20
Повышение эффективности системы обеспечения безопасности БАД.....	35
Заключение.....	40
Список использованных источников.....	42
Приложение.....	48
Аналитическая записка.....	49

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010г № 299 «О применении санитарных норм в Евразийском экономическом союзе».

Решение Комиссии таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки"».

Решение Комиссии таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции"».

Стратегия «Казахстан 2050»: новый политический курс состоявшегося государства»

Государственная программа развития здравоохранения РК на 2020 – 2025 гг. утвержденного Постановлением Правительства Республики Казахстан от 26.12.2019 года № 982.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-336/2020 «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2016 года № 297 «Об утверждении Правил оборота биологически активных добавок к пище».

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

РК	- Республика Казахстан
КСЭК МЗРК	- Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения РК
ЕАЭС	- Евразийский экономический союз
США	- Соединённые Штаты Америки
МНЭ РК	- Министерство национальной экономики РК
БАД	- Биологически активная добавка к пище
СГР	- Свидетельство государственной регистрации

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность. Государственная политика обеспечения безопасности биологически активных добавок является актуальной темой на данный момент, так как затрагивает многие аспекты государственной деятельности в целом, так и отдельных ее составляющих: влияние на экономические показатели, финансовые затраты, общественное здравоохранение. Производство биологически активных добавок к пище является составной частью в одной из активно развивающихся сегментов глобальной экономики. Главной причиной увеличения востребованности БАД можно отнести потребность организма человека в витаминах, минеральных веществ, микроэлементах с целью поддержания и укрепления здоровья, предупреждения заболеваний, коррекции рациона, нормализации обменных процессов и др.

Существует множество стратегий восполнения пробелов в питательных веществах в рационе. Они включают в себя обучение правильному выбору продуктов питания, обогащение и обогащение, которые добавляют питательные вещества в основные продукты питания, генную инженерию, которая увеличивает содержание питательных веществ в самом товаре либо с помощью генной инженерии/биотехнологии, биофортификацию, включающую традиционную селекцию, и использование БАД, содержащих питательные вещества. БАДы обеспечивают концентрированные источники биоактивных веществ, которые в небольших количествах или вообще отсутствуют в обычном рационе людей. Добавки могут быть использованы выборочно теми, например, в чьих диетах есть пробелы. БАД как стратегия улучшения рациона питания должны быть тщательно продуманы с разных сторон своего влияния.

В мире, а также в Казахстане, увеличивается акцентирование внимания популярностью БАД, ввиду того что накопилась информация об их небезопасной составляющей. В частном случае, в некоторой продукции выявлены вредные компоненты. Все это может быть следствием некачественного производства или намеренного его введения [1].

К примеру, в Казахстане проводились аналитические исследования БАД, которые выпускаются в торговых сетях и аптечных пунктах и по результатам исследований обнаружены некачественный состав либо вещества незаявленные при регистрации.

Также большое количество БАД отпускаются в продажу без предварительной государственной регистрации. Что не допускается согласно действующим требованиям нормативно-правовых актов.

Уполномоченным органом по регистрации пищевой продукции, в т.ч. БАД, в Казахстане является Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения РК (*далее – КСЭК МЗРК*). Финансирование системы оценки безопасности БАД происходит из средств республиканского бюджета. Оно включает в себя:

1. Оказание государственной услуги «Государственная регистрация или перерегистрация продуктов детского питания, пищевых и биологически

активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека»;

2. мониторинг безопасности продукции контрольным закупом специалистами территориальных управлений и департаментов КСЭК МЗРК совместно с лабораториями РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» КСЭК МЗРК.

Причина остроты проблемы идентификации и фальсификации БАД: недостаточный потенциал лабораторного звена контролирующих органов и служб; коммерческая выгода в производстве БАД при подмене одних компонентов другими более дешевыми. Вышеперечисленные последствия оказывают в долгосрочной перспективе негативное влияние на экономику страны.

Целью магистерского исследования является анализ текущих аспектов безопасного производства, реализации БАД, обоснование необходимости их улучшения, ориентируясь на роль в общественном здравоохранении и достижении стратегических государственных программ; выработка рекомендации по совершенствованию системы обеспечения безопасности БАД.

Задачи:

- 1) произвести мониторинг национального рынка БАД;
- 2) рассмотрение теоретических баз касаясь изучаемой темы;
- 3) анализ нормативно-правового регулирования;
- 4) изучение процедурных и организационных аспектов;
- 5) разработать на этой основе концепцию безопасных биологически активных добавок, обладающих необходимыми качественными свойствами и высоким рыночным потенциалом;
- б) обоснование административно-организационных рекомендации по производству и сбыту и обеспечению безопасности БАД в современных условиях.

Гипотеза – путем создания безопасной ниши производства и реализации продукции с качественными характеристиками станет возможным улучшение системы государственной регистрации БАД.

Объект – деятельность по осуществлению государственной политики обеспечения безопасности БАД.

Предмет исследования – процедуры осуществления государственной регистрации БАД на разных этапах, в том числе мониторинг безопасности продукции в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Практическая значимость исследования

Основой исследовательских вопросов проблематики обеспечения безопасности БАД автором рассматривается с помощью комплексного подхода. Во время теоретического анализа была разделена система на три основных блока - это предрегистрационные процедуры, государственная регистрация и

послерегистрационный контроль, предложены рекомендации по дополнению и изменению в нормативные правовые акты, касательно процедуры проведения государственной регистрации и мониторинга безопасности продуктов. Выработка рекомендаций по в Казахстане, а также направление на обсуждение таких рекомендаций на уровень Евразийского экономического союза.

Текущая работа возможна быть использована для корректировки правил обеспечения безопасности БАД, а также в качестве методического материала для студентов старших курсов, которые имеют цель работать на государственной службе в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия страны.

Новизна исследования заключается в том, что в проекте на основе анализа практических характеристик системы обеспечения безопасности БАД и проведенного исследования сформированы гипотеза и основные рекомендации по формированию концепции безопасных БАД.

Публикации по теме магистерского проекта

По теме магистерского проекта опубликована одна научная статья в журнале «Окружающая среда и здоровье населения» Научно-практического центра санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга объемом 7 страниц.

Методика исследования

Методология и методика исследования имеют комплексный подход. Во-первых, работа включает в себя общенаучные методы, такие как анализ, синтез, обобщение, индукция, аналогия. Эти методы необходимы для того чтобы оценить текущую ситуацию в Казахстане, определение общей картины, разложение описанной проблемы на отдельные составляющие признаки и свойства на первом этапе исследования. Стоит отметить, что будет использоваться ретроспективный анализ данных, для того чтобы провести сравнение полученных результатов, интерпретацию прошлого опыта, что даст возможности для выработки рекомендаций по улучшению государственной политики обеспечения безопасности БАД. С помощью такого анализа можно определить наиболее рациональные и неэффективные направления работы, распределить экономические, материальные и трудовые ресурсы.

Во-вторых, это использование эмпирических методов исследования. Целесообразно проведение опроса населения касательно осведомленности, государственных служащих, непосредственно занимающихся осуществлением государственной регистрации биологически активных добавок, а также специалистов частного сектора, осуществляющих процедуры испытательных работ и подтверждения соответствия нормативным документам.

Также использовался метод документационного исследования во время прохождения практики в Комитете санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК и Национальный центр экспертизы КСЭК МЗ РК, при котором рассматривались отчетная документация, программные обеспечения, ресурсы, планы работ специалистов. После изучения документов возникли рекомендации по поводу совершенствования государственной политики обеспечения

безопасности БАД в РК, которые будут описаны далее в главе «Анализ эффективности обеспечения безопасности БАД и результаты исследования».

Основным эмпирическим методом, который был использован при исследовании вопроса осведомленности населения вопросами регулирования оборота БАД, был метод опроса (анкетирования) населения РК. Выбранный метод анкетирования путем платформы Epi Info, указанный метод является более чем удобным по нижеперечисленным причинам:

- 1) Высокая вероятность использования качественной обратной связи от анкетиртуемых;
- 2) Структурированная система программного обеспечения, позволяющего обрабатывать данные, анализировать, выявлять связи и интерпретировать в графическом виде;
- 3) возможность охвата необходимого количества населения;
- 4) сравнительно малая трудоемкость подготовки, в том числе легкий интерфейс, который требует минимального объема вложений для интерпретации данных исследования.

Однако при всем при этом проведение опроса (анкетирования) привели к выявлению некоторых недостатков: низкая вероятность возможности проследить достоверность отвеченных респондентами вопросов.

Теоретическую основу работы составляет изученная литература касательно тематики государственной политики обеспечения безопасности биологически активных добавок к пище, зарубежных и отечественных авторов: диссертации, учебный материал, научные публикации, статьи, в которых отражаются существующие проблемы, связанные с политикой обращения БАД. С целью проводимого анализа изучены действующие нормативно-правовые документы в области регламентации БАД. Нормативной основой магистерского исследования является решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. №299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе», Приказ МНЭ РК от 30 июня 2016 года № 297 «Об утверждении Правил оборота биологически активных добавок к пище».

В итоге, при работе над магистерским проектом совместно были обозначены комплексные методы исследовательских вопросов, с целью охватить систему в целом. Исследование основывалось на интерпретировании теоретических данных, как авторов из зарубежных стран, так и отечественных. В дополнение к этому использование множества методов изучения дали возможность рассмотреть детально оборот БАД, найти проблемные характеристики, при этом в последствии разработать предложения, которые станут основой улучшения данной системы как инструмента усовершенствования общественного здравоохранения.

Государственное регулирование оборота БАД: реализация политики, текущее состояние политики, инструменты проведения

Биологически активные добавки к пище стали динамично развивающимся рынком сбыта в многочисленных странах, и также в Казахстане. До относительно недавнего времени научные исследования пищевых добавок были ограничены, и поэтому о них было известно очень мало [1]. Однако распространенность использования добавок резко возросла за последние 20 лет, и они стали предметом потребительского интереса [2]. В то же время применение современных научных методов для изучения проблем, связанных с БАД, быстро продвинулось вперед. Рынок добавок становится все более международным, что делает сотрудничество между регулируемыми органами необходимым, поскольку национальные решения имеют международные последствия. Именно такую цель преследуют страны ЕАЭС. Поскольку продукты потребляются во всем мире, появляются призывы к глобальным стандартам качества. Существует необходимость заострить внимание проблемам регулирования, связанным с БАД и перспективам того, как регулирующие системы в ряде различных стран справляются с ними.

Здоровье населения и в отдельности человека является важнейшим при определении ценности в системе разных прав и свобод человека. Согласно Конституции РК, граждане нашей республики имеют полное право на сохраненный уровень здоровья. В настоящих условиях право на обеспечение здоровья описывается в различных международных правовых документах разного характера направления. Если привести примеры, в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах указано право людей на на самый высокий, который может достигнут, уровень физического и психического здоровья, во Всеобщей декларации прав человека уровень жизни людей необходим отвечать условиям необходимым для удержания здоровья на необходимом уровне и обеспечение основными атрибутами при заболевании. Таким образом, здоровью человека уделяется большое внимание. Одним из ключевых социальных прав граждан нашей страны является право на охрану здоровья, которому диктует обязанность государства, физических и юридических лиц не препятствовать данному виду направления деятельности. Данное право также несет за собой обязанность государства охранять здоровье населения, путем обеспечения соответствующих условий нормативно-правового, экономического, социальной направленности, научного характера, развивать существующую систему здравоохранения, благоприятствовать общество в формировании здорового образа жизни, содействовать равенство граждан на получение безопасной, эффективно направленных и качественных медицинских услуг, ее доступности, равной приверженности государства, лицам, осуществляющих обеспечением трудовой деятельности и населения за поддержание и усиление личного и коллективного здоровья и других мер в соответствии с действующим законодательством. В Стратегии «Казахстан-2050» Глава государства обозначил задачу внедрить во всех регионах страны

стандартизированные параметры качества оказываемых услуг в медицинской сфере, в том числе при этом улучшить и модернизировать систему обеспечения профилактической медицины, в том числе посредством медицинских организаций. Также одной из направлений государства считается усиленное улучшение системы медицинского образования. Сеть медицинских вузов должны быть укреплены системой образовательных организаций среднего уровня. Ежедневная практика необходима максимально интегрирована в учебный деятельный процесс. Одним из важным в области здравоохранения является Кодекс РК о здоровье народа, который определяет систему здравоохранения, государственную политику принципов в области здравоохранения, правовой уровень и меры социальной сохранности и ответственности медицинских работников и другие проблемные стороны. Обязанность государственного управления в сохранении системы здравоохранения населения также показывается в своевременном и нужном реагировании на современные вызовы и требования, которые диктуются научно-техническим прогрессом, усовершенствованием новых инновационных технологий. Плюс к этому, исходя из постулатов равностепенной ответственности правительства, работников и работодателей за обеспечение и укрепление индивидуального и коллективного здоровья, Кодексом определяются обязанности населения, частных предпринимателей и юридических лиц по обеспечению надлежащих условий для здоровья. Таким образом, население страны должны предпринимать меры для сохранении собственного здоровья; принимать режим, действующий в тех или иных учреждениях здравоохранения; заниматься профилактическими мероприятиями, медицинские осмотры; исполнять касающиеся к личностному и публичному здоровью рекомендации квалифицированных представителей организаций и учреждений здравоохранения; соблюдать меры профилактики по охране индивидуального здоровья и окружающих его лиц и др.

Ежедневная ухудшающаяся экологическая ситуация не благоприятствует получению необходимого источника, витаминов минеральных и биологически активных веществ при употреблении разнообразных, даже самых распиаренных, пищевых компонентов. В связи с этим дефицит разных питательных веществ в последнее время появилась тенденция восполнять с помощью различных БАД, разного производства. Организм не может синтезировать необходимые питательные и биологически активные вещества, с этой целью нам необходимо включать их в рацион питания каждый день. В противоположном ключе они становятся дефицитом, который со временем увеличивается, организм ослабляется и не в состоянии противостоять неблагоприятным факторам внешней среды.

В нашей стране этот рынок развивается с учетом потребностей населения. БАД определяются как питательные вещества и второстепенные пищевые компоненты, используемые для устранения дефицита питательных веществ. БАДы являются источником компонентов животного, растительного и минерального происхождения, главным образом относящихся к основным

факторам питания. Они могут включать в себя как компоненты природного происхождения, так и соединения, полученные с помощью биотехнологических и химических методов [3]. Также оказывают свое действие, стимулируя универсальные механизмы адаптации, приспособительные реакции организма на различные внешние и внутренние факторы. В дополнении к этому показательные колебания параметров функционирования систем организма находятся в границах их физиологических уровней [4]. Использование пищевых добавок среди потребителей стремительно растет: мировой рынок этих продуктов, по прогнозам, достигнет почти 180 миллиардов долларов к 2021 году [5].

Биологически активная добавка — это продукт, принимаемый внутрь и предназначенный для дополнения рациона, например витамины, минералы, травы или другие растительные вещества. Хотя они не всегда так назывались таковыми, добавки и другие растительные или травяные препараты в различных формах существуют уже давно [1]. Например, египтяне и китайцы использовали растительные вещества более 3000 лет назад для их предполагаемой пользы.

В то время как в некоторых странах пищевые добавки регулируются как лекарства или как некоторая промежуточная категория, в других странах, таких как США, они регулируются как продукты питания.

Во всем мире пищевые добавки могут регулироваться как пищевые продукты или лекарства, а иногда и как гибрид. Например, CoQ10, считающийся пищевой добавкой в США, включен в японскую Фармакопею и регулируется как лекарственное средство; аналогично, европейская фармакопея имеет монографии для эхинацеи как лекарственного средства, в то время как она рассматривается как добавка в США.

В это же время во многих странах существует промежуточная категория “традиционных лекарственных средств” с иными требованиями к регистрации, чем те, которые предъявляются к лекарственным средствам.

Некоторые страны недавно определили, что существует необходимость в создании новой нормативной базы для пищевых добавок (и подобных им продуктов). В некоторых случаях международные агентства создают правила, аналогичные тем, что существуют в США, но в целом они более жесткие.

По мере того как глобализация производства и распределения продолжается, потребность в более сильных системах оценки и обеспечения качества пищевых добавок становится все более актуальной. Многие пищевые добавки и ингредиенты производятся в разных странах мира и могут иметь неизвестное происхождение или даже быть неправильно маркированы, что может иметь серьезные последствия для здоровья [2]. Например, китайский бадьян (как пищевой ингредиент, добавка или лекарственное средство) ценится за его предполагаемую пользу для здоровья, в то время как японский бадьян токсичен и может убить потребителя, если его выдать за первого.

Говоря о официальном понятии биологически активных добавок, в нормативно-правовых актах, действующих в Казахстане, имеются несколько определений. Согласно Приказа Министра национальной экономики

Республики Казахстан от 30 июня 2016 года № 297 «Об утверждении Правил оборота биологически активных добавок к пище», биологически активные добавки к пище – это компоненты натуральных или идентичных натуральным веществ, предназначенные для отдельного употребления или введения в состав пищевых продуктов в целях их обогащения или для профилактики заболеваний, за исключением парафармацевтиков[4].

Доказательством безопасности БАД является наличие свидетельства о государственной регистрации и занесение в Реестр свидетельств о государственной регистрации. В текущее время в рамках Таможенного союза в соответствии с решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. №299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе» БАД входят в список продукции, подлежащей государственной регистрации в рамках ТС.

Обращение в продаже БАД разрешается исключительно после осуществления государственной регистрации на соответствие вышеуказанных нормативно-правовых актов. Продажа БАД осуществляется через аптечные пункты продаж, специализировано-направленные магазины и торгово-розничные структуры.

Оценка безопасности данной системы будет определяться по 3 основным направлениям:

- 1 – непосредственно государственная регистрация продукции;
- 2 – мониторинг безопасности продукции путем контрольного закупа;
- 3 – оценка лабораторного сегмента.

Обзор литературы и международный опыт обеспечения безопасности БАД

В ассоциативном ключе стратегических и программных направлений нашей страны, а также установленными законами и подзаконными правовыми актами, направления изучаемой темы исследовались в работах разнообразных источниках.

Фундаментальная проблема в любой дискуссии о регулировании БАД заключается в том, что нет глобального консенсуса относительно того, как определяется категория данной продукции, известных по-разному как биологически активные добавки, натуральные продукты для здоровья, дополнительные лекарства или пищевые добавки в разных странах. Например, продукт, который считается пищевой добавкой и регулируется как пищевой продукт в США, в другой юрисдикции может считаться пищевой добавкой или терапевтическим товаром (комплементарная медицина) или терапевтическим товаром (рецептурное лекарство) потенциально даже контролируемое вещество. Ситуация еще более осложняется, когда такие страны, как Китай или Индия, которые имеют существующую нормативную базу для традиционной медицины или фитомедицины, включающую сырые растительные продукты. Чтобы еще больше усугубить путаницу, многие нормативные рамки меняются [5].

Другая проблема заключается в том, что, хотя все ученые-регуляторы хотят защитить потребителей от вреда, убедитесь, что потребители имеют возможность делать осознанный выбор в отношении продуктов, которые они используют, и правильно делают, что научные проблемы и нормативные системы, которые возникли для их решения, сильно различаются в разных странах. Даже в странах со схожими культурами, правовыми системами и уровнем экономического развития нормы, применяемые к пищевым добавкам, значительно различаются. Некоторые из этих различий рассматриваются ниже описывая международный опыт на примерах из Австралии, Канады и США - всех англоязычных стран с во многом схожими культурами и правовыми системами [6].

Для обзора литературы рассматривались основные проблемные вопросы в научной статье «Основные проблемы, ассоциируемые с производством, оборотом и применением биологически активных добавок к пище и пути их решения» (авторы - Петров В.А., Важенина А.А., Посохова А. В.), в которой акцентировались направления, связанные с производством и потребления БАДов [7]. Также детально рассмотрены все важнейшие аспекты реализации на рынке, достаточно доходчиво и компактно раскрыты основные проблемы, которые на данный момент существуют по данной тематике:

- 1) Неопределённость современной классификации БАД.
- 2) Проблема алгоритма применения БАД.
- 3) Проблема замены основной терапии заболеваний.
- 4) Проблема идентификации компонентов и фальсификации БАД.
- 5) Морально-правовые проблемы применения.

Авторы статьи рассматривают не все имеющиеся недостатки, а выделяют основную, по их мнению, специфику проблем, затрагивают нормативно-правовую базу, морально-этическую составляющую, алгоритмы применения, основные понятия, проводят анализ проведенных изменений, подробно раскрывают на сколько реклама в СМИ имеет место в общем восприятии БАД у потребителя. Также в заключении описывают пути решения указанных пробелов.

БАД часто являются чувствительными и разносторонними темами в литературе, вызывающими широкий спектр мнений и точек зрения. В то время как некоторые наблюдатели могут утверждать, что эти продукты следует рассматривать аналогично обычным лекарственным средствам и продуктам питания, другие считают, что необходим более индивидуальный подход. Данная ситуация становится все более сложной из-за прибыльного характера глобального сектора пищевых добавок, более активного вовлечения растущего сектора промышленности, производящего их, и внедрения на рынок многих новых и инновационных продуктов [8].

Идентификации и фальсификации БАД обусловлена недостаточностью потенциала лабораторного сегмента контролирующих органов; коммерческая составляющая при производстве (замена более дешевыми компонентами, утаивание состава продукции). Одни из некоторых последствий применения некачественных БАД:

- 1) возникновение нарушений, интоксикаций;
- 2) развитие отрицательного восприятия у населения к БАД как специфической группе пищевых продуктов, полный отказ от применения;
- 3) возникновение нарушений в организме, ассоциируемых с недостатком питательных веществ (витаминов, минералов) [4].

Согласно проведенного исследования опубликованного в международном научном журнале «Молодой ученый №20 (124)» большинство потребителей БАД считают, что за собственное здоровье они в ответе сами (83,5%), нежели должно отвечать государство (8,3%) либо система здравоохранения (8,2%). Подавляющим большинством среди «любителей» БАД оказались женщины [9]. Другое исследование, описанное в научной статье «Роль БАД в современном обществе: споры, необходимость, противоречия», также склоняются к тому что женщины больше осведомлены о свойствах биологически активных добавок [9]. Но если рассматривать зарубежные авторы, то в исследовании опубликованной в научной статье «Habits and beliefs related to food supplements: Results of a survey among Italian students of different education fields and levels» автора Felice Sirico, не выявило каких-либо существенных различий между полами при приеме БАД [10]. Однако авторы также в своей статье придерживаются того что имеет место быть противоречивость и разногласия в системе оборота БАД в том числе со стороны производителей, и в этом же русле со стороны самих покупателей. Вместе с тем, авторы указанных статей не дают рекомендаций по улучшению системы производства и реализаций БАД.

При регистрации биологически активных добавок к пище необходимо подтверждение безвредности с научной точки зрения, отсутствия отрицательного влияния на здоровье людей и эффективности его применения [9]. В своих работах - «Научное обоснование и практическая реализация комплексного применения биологически активных добавок и косметических средств функционального назначения» Ермаковой В.П. и «Исследование факторов, формирующих Качество и функциональную направленность Специализированных продуктов на примере биологически активных добавок» Тенешева Е.И. - описывают функциональную направленность основных и дополнительных компонентов при производстве, на примере отдельного БАД выделяет важность обоснованности рецептур и технологий [11], [12].

Лабораторные испытания имеет ключевую роль при выдаче свидетельства о государственной регистрации БАД: подтверждают достоверность и обоснованность рецептуры, ее эффективность и функциональную направленность. Проведение клинических исследований имеют важное практическое значение, поскольку являются основой для разработки рекомендаций по практическому использованию продукции [13]. Лабораторные исследования БАД в Казахстане, а также стран Евразийского экономического союза, для научного обоснования применения осуществляется лабораториями, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в

целях установления безопасности БАД в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением № 299 [14].

В научной статье «Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources», авторы – Johanna T. Dwyer, Paul M. Coates, Michael J. Smith арактеристике, также выделяется значительная роль определению ингредиентов [15]. Надежные аналитические методы для характеристики биологически активных компонентов в добавках должны в обязательном порядке присутствовать, но даже для питательных веществ в добавках часто приходится разрабатывать специальные методы аналитической химии, так как активные вещества в БАД отличаются от тех, которые содержатся в пищевых продуктах: формы, комбинации и дозы, обстоятельства потребления отличаются. Основные ключевые моменты на которые уделялось внимание:

- важность исследований БАД (проблемы классификаций, потребительский интерес)
- идентификация ингредиентов (контроль качества и безопасности)
- законодательная ответственность
- клинические испытания (научные рекомендации, доказательная медицина)
- проблема замены основной терапии заболеваний.
- морально-правовые аспекты [16].

Международный опыт

Положение на рынке БАД в развитых странах обстоит лучше, чем в странах Евразийского экономического союза. К примеру, называя намерения к опыту западных стран, Конгресс США еще в 1990 г. принял акт о маркировке продуктов питания (NLEA), который позволяет при положительной оценке определять продукцию, влияющую тем или иным способом на здоровье. Создана специальная структура — Office of Specials Nutritionals (OSN), которая включала в себя роль сбора и анализа данных о имеющихся биологически активных добавках. Также касательно эффективности профилактического влияния БАД в США осуществляется большое количество государственных программ. В Европе производство БАД происходит на предприятиях, соответствующие нормам GMP, и отличия от лекарств по качеству практически не имеются [6].

По мере того как глобализация производства и распределения продолжается, потребность в более сильных системах оценки и обеспечения качества пищевых добавок становится все более актуальным. Многие пищевые добавки и ингредиенты производятся в разных странах мира и могут иметь неизвестное происхождение или даже быть неправильно маркированы, что может иметь серьезные последствия для здоровья. Например, китайский звездчатый анис (как пищевой ингредиент, добавка или лекарственное средство) ценится за его предполагаемую пользу для здоровья, в то время как японский звездчатый анис токсичен и вреден для здоровья.

В США клинические и другие исследования не требуются для пищевых добавок, поэтому потребители могут легким образом приобрести, когда эти продукты попадают на полки магазинов. Побочные реакции, хотя и редкие, могут быть опасными для жизни или даже смертельными. Отсутствие понимания взаимодействия пищевых добавок с рецептурными и безрецептурными лекарствами, а также с другими пищевыми добавками и продуктами питания также может привести к тому, что продукты будут неэффективными или даже токсичными для пациентов.

Практикующие врачи могут быть в равной степени ущемлены в отсутствии клинических данных и инструкций, связанных с этими продуктами.

Согласно FDA, Федеральному агентству, которое контролирует качество пищевых добавок в США, “выбор использовать пищевую добавку может быть мудрым решением, которое обеспечивает пользу для здоровья. Однако при определенных обстоятельствах эти продукты могут оказаться ненужными для хорошего здоровья или даже создать неожиданный риск”. FDA отмечает, что люди, решившие дополнить свой рацион травами, витаминами, минералами или другими веществами, могут захотеть, чтобы узнать больше о продуктах, которые они выбирают, чтобы они могли принимать обоснованные решения. Агентство предоставляет полезные советы для потребителей пищевых добавок, в том числе для пожилых людей.

В США в начале 2015 года опасения по поводу качества и безопасности пищевых добавок привели к расследованию со стороны Офиса генерального прокурора штата Йорк, который занимается производителями и продавцами травяных добавок. Расследование распространилось на несколько других штатов и вызвало призывы промышленности и некоторых законодателей к более широкому применению существующего федерального законодательства.

Повышенное внимание со стороны регулирующих органов также побудило промышленность проявить большую отзывчивость и подотчетность, включая выдвижение предложений по расширению общественной информации

о пищевых добавках и ингредиентах. Инциденты также вызвали интерес розничных торговцев к изучению того, как обеспечить качество пищевых добавок на своих полках.

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) выпустило план по изменению контроля за оборотом БАД. Были представлены ряд мер, которые в будущем предпримет FDA для усовершенствования ситуации в обороте БАД.

Включают такие меры:

- улучшение нормативно-правовой базы, способствующая нововведениям в быстроразвивающейся индустрии БАДов и осуществит поддержку реализации высококачественной продукции,

- всячески создаст барьеры для оборота незаконных и небезопасных добавок, охраняя общественность и привлекая к законной ответственности субъектов, не соблюдающих требования законов и НПА.

FDA обнародовало 17 предупредительных уведомлений для предприятий, которые вводят в заблуждение клиентов, заявляя, что продукция предотвращает и лечит заболевания. Данные продукты часто выпускаются посредством интернет веб-сайтов и социальных сетей. БАД этого производства не проверены FDA и не являются безопасными и эффективными в лечении заболеваний и состояний, для которых рекомендуются.

То есть проблемы американского рынка оборота БАД схожи с отечественным.

В США закон о здоровье и образовании пищевых добавок (DSHEA; Public Law 103-417, October 25, 1994) обеспечивает нормативную базу для производства и сбыта пищевых добавок, которые предназначены для дополнения рациона и содержат пищевые ингредиенты (витамины, минералы, травы или другие растительный, аминокислотный концентрат, метаболит, компонент, экстракт или комбинация любого из этих ингредиентов).

Регулирование БАД в разных странах:

- Аргентина требует регистрации пищевых добавок до начала маркетинга; терапевтическая эффективность, не подтвержденная научно, не допускаются.

- Австралия использует категорию “комплементарных лекарств”, по существу классифицируемых как лекарства, с категориями, основанными на пользе для здоровья. Производители обязаны иметь производственную лицензию.

- Бразилия использует категорию “витаминная или минеральная добавка”.

Регистрация обязательна, при условии соблюдения тех же регистрационных требований, что и питание. Обозначение эффективности на предотвращение, облегчение или лечение болезни запрещены.

- Канада использует категорию “натуральные продукты для здоровья”, классифицируемые как лекарства в качестве терапевтических продуктов. Регистрация обязательна, но предварительный маркетинг разрешен до получения разрешения. Указания эффекта в отношении здоровья приемлемы при условии, что продукт зарегистрирован.

- Китай использует категорию “здоровая пища”, классифицируемую как пища, пищевая добавка или традиционная китайская медицина (ТКМ) в каждом конкретном случае. Все продукты здорового питания продаются внутри Китая должны быть одобрены и зарегистрированы в китайском Управлении по контролю за продуктами питания и лекарствами (CFDA), которое будет оценивать и изучать безопасность, эффективность, контроль качества и маркировку продуктов. Здоровая пища может продвигать только свою одобренную функцию(ы) здоровья на своей этикетке и рекламе (например, повышение иммунных функций, содействие снижению уровня липидов в крови, содействие снижению уровня сахара в крови, способствующее улучшению памяти).

- Европейский Союз использует категорию “пищевые добавки”, классифицируемые как продукты питания. Пищевые добавки - это концентрированные показатели питательных веществ или других веществ с питательным или физиологическим эффектом, целью которых является

дополнение нормального рациона питания. Они продаются “в дозированной” форме (то есть в виде таблеток, капсул, жидкостей в измеренных дозах по определению ESFA). Регистрация не требуется, но в целях гармонизации существует перечень разрешенных витаминных или минеральных препаратов, которые могут быть добавлены для конкретные пищевые цели в пищевых добавках; маркетинг продуктов, содержащих витамины и минералы, не перечисленные в списке запрещен. Функциональные претензии допускаются.

- Индия использует категорию “продукты для специального диетического использования” с подкатегориями “функциональное питание”, “нутрицевтическая добавка” или “добавка для здоровья”. Продукт не может претендовать на смягчение или лечение какого-либо конкретного заболевания, но некоторые требования о пользе для здоровья разрешены.

- Япония использует категории “продукты питания для специфического использования в здравоохранении” (FOSHU) или “food and nutrient functional claims” (FNFC). Для этого не требуется никакого правительственного одобрения, поскольку они являются стандартизированными и по предварительной договоренности.

Претензии FOSHU должны предоставить правительству доказательства физиологического эффекта продукта, процессов контроля качества и безопасности до начала маркетинга. Стандартизированные и утвержденные претензии разрешены для продуктов FNFC. Претензии Фошу разрешаются после одобрения правительством.

- Иордания использует категории “фитопрепараты”, “растительные пищевые продукты”, “витаминные и минеральные продукты”, “пищевая добавка” или “продукт фитотерапии”, и этот продукт считается лекарством или едой в зависимости от того, как оно классифицируется. Фитопрепараты, растительные продукты, витамины и минеральные продукты требуют регистрации. Допускаются медицинские, питательные и структурно- функциональные требования.

- Мексика использует категорию “пищевые добавки”, и они классифицируются как продукты питания. Регистрация не требуется. Лечебная эффективность не допускаются к использованию на пищевых добавках. Его единственное предназначение - увеличить общее потребление пищи; дополнить его или заменить какой-либо компонент или лечить болезнь, симптом либо состояние.

Проведя литературный обзор основных теорий, проблем и международный опыт, можно сказать, что вопрос исследования БАД не нов, однако проведено мало исследований по данной сфере, а особенно в странах СНГ. Данная система осуществляется давно как в международных стандартах, так и на постсоветском масштабе. Обзор дал возможность показать некоторые основные проблемы, которые встречаются в нашей стране и странах зарубежья, а также раскрыть осведомленность и роль обеспечения безопасности БАД для населения страны.

Резюмируя обзор литературы и международного опыта касательно тематики государственной политики обеспечения безопасности биологически

активных добавок к пище, большинство авторов склоняются к необходимости улучшения лабораторного звена органов, отвечающих за контроль государственной регистрации, так как безопасность состава имеет первоначальное значение в дальнейшей реализации продукции и требует более совершенных подходов. Также применительно к средствам массовой информации определяется создать нишу, исключаящую заблуждение потребителей. Эффективность, то есть то, что требования по укреплению здоровья для продукта верны и не вводят в заблуждение, также имеет решающее значение. Демонстрация эффективности требует исследований с четко определенными веществами и строгими экспериментальными проектами, и данные исследования должны быть достоверными [17].

Хотелось бы отметить, что проанализировав существующую литературу отечественных и зарубежных авторов и международный опыт наблюдается острая актуальность данной проблемы в текущее время как в нашей республике, так и в зарубежных пространствах.

Анализ эффективности обеспечения безопасности БАД и результаты исследования

Проводимые мероприятия для государственной регистрации продукции и последующего выпуска для реализации в торговой сети можно разделить на три основных блока:

- предрегистрационные процедуры;
- государственная регистрация;
- контроль и мониторинг в аптеках и торговой сети.

Государственная регистрация продукции – это процедура, включающая в себя экспертизу соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза и техническими регламентами Таможенного союза. Государственное регистрирование осуществляется с получением свидетельства о государственной регистрации, которая производится на уровне ее поставки к выпуску на территории Евразийского экономического союза, товаров, впервые введенной на территорию ЕАЭС, то есть заранее ввоза на территорию стран Евразийского экономического союза [18].

Нормативной основой регулирования оборота БАД также являются Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-39/2020 «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения», Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2016 года № 297 «Об утверждении Правил оборота биологически активных добавок к пище», Технические регламенты Таможенного союза, Предпринимательский кодекс РК и другие.

Основные аспекты на которых уделялось внимание при исследовании проблемы: однозначность классификации, централизованность, идентификация компонентов и фальсификация, альтернативы выбора проводимых исследований, проблемы восприятия населением.

Проблемы однозначности классификации

Говоря о понятии, в действующих нормативно-правовых актах, имеются несколько определений. Согласно Приказа Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30.06.2016 г. № 297 «Об утверждении Правил оборота биологически активных добавок к пище», биологически активные добавки к пище – это компоненты натуральных веществ или идентичных к таковым, предназначенные для употребления **отдельно** или введения в состав пищевых продуктов с целью их витаминизации или для профилактики различных заболеваний [19]. Вместе с тем, в техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (ТР ТС 021/2011) БАД описаны как, продукты, которые предназначаются для потребления **одновременно** с пищей

или введения в состав пищевой продукции [20], [21]. То есть в первом случае определение дается, что данные вещества могут употребляться отдельно, во втором описано, что не являются единственным источником питания. Данное несоответствие норм вводит в заблуждение при проведении государственной регистрации и часто заявителями подаются обращения на регистрацию с независимыми от приема пищи добавками. Существует необходимость четкого определения, с клиническими подтвержденными исследованиями, о необходимости приема в зависимости от потребления еды.

Централизованность оказания услуги и стоимость услуги

Государственная услуга оказывается в соответствии со стандартом госуслуги «Государственная регистрация или перерегистрация продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека» под руководством курирующего заместителя председателя осуществляет Управление оказания государственных услуг КСЭК МЗРК: главные эксперты, руководитель управления. Специалисты руководствуются действующими нормативно-правовыми актами и в соответствии со стандартом государственной услуги. Форма оказания данной государственной услуги бумажная и электронная (частично автоматизированная). Результат государственной услуги: выдача свидетельства о государственной регистрации, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Государственная услуга выполняется физическим и юридическим представителям на бесплатной основе. Стоит отметить, что данную процедуру проводят централизованно в Комитете, территориальные департаменты не выполняют данную работу [22]. Политикой в сфере обращения пищевой продукции в Комитете также занимается Управление по контролю за техническими регламентами к продовольственным товарам, Управление координации качества оказания услуг населению, Управление координации лабораторной службы.

Вместе с тем, на территории ЕАЭС, к примеру в Российской Федерации, данную процедуру выполняют в каждом отдельном регионе и, как показано на Рисунке 1, на платной основе [14]:

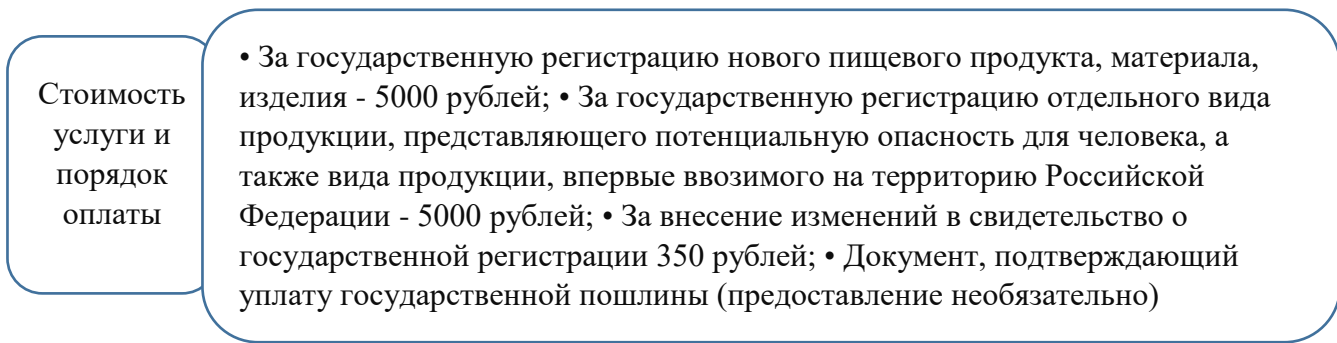


Рис 1. Информация об оплате государственной пошлины за выполнение процедур, связанных с государственной регистрацией продукции в РФ

Составлено автором на основании источника [14]

Идентификация компонентов и фальсификация. Подтверждение эффективности.

В большей степени данная проблема характерна для многокомпонентных БАДам. Регулирующие органы, медицинские работники и производители часто расходятся во мнениях относительно того, сколько испытаний качества необходимо для БАД. Растительные экстракты и смеси представляют собой особые проблемы для обнаружения неправильной идентификации и загрязнения. Наличие в БАД примесей и загрязняющих веществ как биологической, так и химической природы также является проблемой. Некоторые категории БАД, такие как спортивные, влияющие на здоровье в половой сфере и продукты для похудения, особенно склонны к преднамеренному “подсыпанию” немаркированных посторонних или синтетических веществ, чтобы запутать аналитические методы и даже иногда добавлять активные синтетические наркотики.

Одним из наиболее горячо обсуждаемых вопросов в исследованиях БАД является тип и количество доказательств, необходимых для демонстрации эффективности продукции. Многие из вопросов, связанных с эффективностью, включают те, которые являются общими при тестировании всех лекарств, такие как дизайн исследования, тестирование значимости, соответствующие результаты, размеры эффекта, приемлемые биомаркеры эффекта и различия между статистической и клинической значимостью. Чтобы быть эффективными, БАДы должны быть биодоступными, и все же в некоторых странах правила не требуют тестирования добавок на распад и разрушение, растворение и некоторые продукты на рынке не выдерживают таких испытаний.

Проблема остро стоит во всем мире и в том числе в Казахстане. К примеру, проводились лабораторно-аналитические исследования биологически активных добавок, которые находятся в свободной продаже.

Некоторые последствия применения некачественных БАД:

- 1) возникновение нарушений, интоксикаций;
- 2) развитие отрицательного восприятия у населения к БАД как специфической группе пищевых продуктов, полный отказ от применения;
- 3) возникновение нарушений в организме, ассоциируемых с недостатком питательных веществ (витаминов, минералов).

Другое направление, которое призвано решить данный вопрос, – это мониторинг безопасности продукции. Каждый год из государственного бюджета выделяются финансы для проведения процедур, направленных на выявление и сокращение реализации товаров, которые не соответствуют требованиям действующих правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благосостояния населения, технических регламентов, санитарно-гигиенических правовых норм.

Мониторинг безопасности продукции признан одной из форм государственного санитарно-эпидемиологического контроля. Поэтому проводится специальный отбор для выполнения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции. В настоящее время в процессе мониторинга безопасности продукции во всех регионах республики проводится отбор (закуп) пищевой и непищевой продукции на объектах торговли. Занимается данными вопросами территориальные департаменты и управления КСЭК МЗРК и лаборатории РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы». Отобранная продукция подвергается исследованиям по санитарно-химическим, бактериологическим, токсикологическим и другим показателям, а также по маркировке в аккредитованных лабораториях [23].

Национальный центр экспертизы являясь организацией общественного здравоохранения, с целью усовершенствования здоровья и качественных показателей жизни населения, а также последующего укрепления системы здравоохранения проводятся лабораторно-исследовательские услуги соответствующие международным стандартам. Аккредитация лаборатории имеет один из главных постулатов обеспечения сознательности потребителей в качестве и надлежащей компетентности экспертиз, которые может выполнить лабораторная сеть [24].

Филиальные подразделения лабораторий НЦЭ аккредитованы по следующим действующим стандартам качества:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции».

Дезинфекционные центры имеют сертификацию по нижеуказанным следующим стандартам:

- СТ РК ИСО 9001-2009 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- СТ РК ИСО 14001 – 2006 (ISO 14001:2004) «Системы экологического менеджмента, требования и руководство по применению» [25].

С целью охраны жизни и здоровья населения страны, профилактики действий, вводящих в заблуждение получателей услуг, техническими

регламентами и действующими НПА определяются обязательные для применения и исполнения требования к продукции. Статьями 415, 425 Кодекса Республики Казахстан от 5 июля 2014 года № 235-V ЗРК «Об административных правонарушениях» за выпуск и реализацию продукции и в том числе БАД, не соответствующей требованиям технических регламентов, предусмотрена административная ответственность: выдается предписание об искоренении нарушений требований текущего законодательства, проводится внеплановая проверка, в случае невыполнения или ненадлежащего исполнения предписаний составляется протокол об административном правонарушении по части 3 статьи 462 КРКоАП [26]. Материалы для рассмотрения направляются в суд. За описанное правонарушение налагается административная ответственность в виде штрафных санкций на субъектов предпринимательства в объеме от ста до 500 МРП с временным приостановлением действия разрешения на определенный вид манипуляций, либо с приостановлением производства или отдельных видов их составляющих.

В одной из таких мониторинговых исследований были обнаружены несоответствия продукции. В составе выпускаемой в обороте БАД "Тонкрат Али Платинум" выявлено присутствие лекарственного компонента "Силденафил" и "Тадалафил". При проведении процедур государственной регистрации присутствие данных веществ в рецептуре не заявлены. Проводились меры по исключению с продажи и запрету данного БАД на территории республики. Также была отозвано свидетельство государственной регистрации препаратов, повышающих мужскую потенцию. По результатам аналитических испытаний лабораторных исследований анализов БАД "АЛИ КАПС" ("ALICAPS"), "СЕАЛЕКС ФОРТЕ" ("SEALEXFORTE"), установлено наличие в таковом рецептуре фармацевтических компонентов "Тадалафил" не заявленной при государственной регистрации. Впоследствии мер, проводимых в Казахстане, в Российской Федерации также изъяли популярные БАД "Сеалекс" и "Али Капс" из оборота в торговой сети и аптеках [27].

Другой пример, если взять территориальный Департамент санитарно-эпидемиологического контроля Карагандинской области в течение первого полугодия 2019 года осуществлялся мониторинг безопасности соответствующих продуктов, результаты показали, что 20,3% введенной в регион продуктов и товаров не соответствуют существующим уровням, при республиканском показателе 18,4%. Из 435 проб продукции, которые не соответствовали требованиям, 44 пробы или 10% попадает на производителей, расположенных на территории соответствующей области, вместе с тем на пищевую продукцию приходится 13,8%. Остановившись на акцентировании о зарубежных производителях продукции, то большой удельный вес несоответствующих испытуемых компонентов приходится на продукты [28]:

- России - 27%;
- Китая - 15,1%;
- Белоруссии - 4,1%;
- Кыргызстана - 3%, производства;

- также 10,3% товаров, произведенных в других странах.

Специалисты обнаружили, что по найденным видам правонарушений из 435 проб несоответствующих товаров в 32 случаях найдены несоответствия по показателям микробиологического характера. В итоге в заключении чего в регионе были осуществлены внеплановые проверки, по итогам которых найдено, что чаще всего условия сохранности и оборота на объектах торговой сети, а плюс к этому процессы производства не обладают качествами безопасности товаров и продукции. Помимо этого эксперты обнаружили товары с пройденным сроком годности, найденной продукции в 3%. Также обнаружены следующие несоответствия: по физико-химическим показателям 3,9 % всей несоответствующей пищевой продукции выявлены несоответствия; в части маркировки в 80 % выявлены нарушения по отсутствию информации по продукции, производителе, соответствующей даты производства; несоответствие заявленным свойствам также выявлено и отсутствовала информация на государственном языке. В соответствии с законодательными требованиями субъектов предпринимательства направлено 102 предписания об устранении правонарушений, за выявленные несоответствия в итоге наложено 36 штрафных мер на общую сумму около 4 млн 134 тысяч тенге.

Вместе с тем специалисты департамента санитарно-эпидемиологического контроля Карагандинской области провели анализируемую работу представляемых организаций документов - это декларации и сертификаты о соответствии требований. Была осуществлена работа по направлению выявления в декларациях и сертификатов соответствия с нарушениями, выданных на несоответствующих продуктов. В итоге чего, по данным организации, за полугодие 2019 года в Департамент технического регулирования и метрологии было направлены шесть материалов по найденным фактам, осуществлены принятые меры по изыманию деклараций о соответствии, наложены штрафные меры на госорган, подтверждающий соответствие с приостановлением аттестата аккредитации сроком на шесть месяцев.

В целях повышения потребительской грамотности населения результаты исследований несоответствующих проб по результатам мониторинга в соответствии со статьей 6 Закона Республики Казахстан «О защите прав потребителей» для информирования потребителей о товарах, представляющих риск для их здоровья и безопасности вносятся в Реестр несоответствующей продукции, размещенный на сайте Комитета reestr-np.kz/rus/kaz [29]. По данным Реестра в мобильном приложении «Wipon» автоматизирован процесс информации для потребителей о результатах мониторинга безопасности продукции, проведенными Департаментами регионов, в т.ч. г. Нур-Султан. Отсканировав штрих-код продукции, потребитель, используя данное приложение, может получить информацию о фальсифицированных и некачественных товарах (продукции), о месте выявления, о производителе и т.д. (по данным реестра несоответствующей продукции) [30]. На сайте КСЭК МЗ РК имеется Реестр несоответствующей продукции, где можно найти биологические активные добавки, в которых обнаружено несоответствие санитарным правилам

и технических регламентов, а также имеется Реестр свидетельств о государственной регистрации, где размещена информация о действующих свидетельствах зарегистрированной продукции [31].

В целом обоснованность лабораторного сегмента контролирующего органа в сфере обращения БАД имеется, так как затрагивает два основных аспекта контроля безопасности продукции: предрегистрационные процедуры на коммерческой основе за счет услугополучателей (аналитические испытания, составления экспертного заключения и научного отчета), контроль и мониторинг в аптеках и торговой сети за счет средств республиканского бюджета (совместно со специалистами КСЭК МЗ РК). Но, вместе с тем имеются следующие существующие проблемы касательно данной области регулирования безопасности БАД:

- НПА, регламентирующие оборот БАД, ограничивают в проведении дополнительных исследований на подтверждение безопасности (не прописаны нормы на проверку наличия сторонних элементов в техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (ТР ТС 021/2011));

- И, как следствие из первой проблемы, невысокая выявляемость нарушений по показателям аналитических исследований;

- За прошедший 2020 год сократился объем проводимых исследований по мониторингу безопасности;

- Заявления на предрегистрационные процедуры оценки соответствия НПА отсутствуют, хотя лаборатория аккредитована на проведение испытательных исследований БАД для государственной регистрации.

Отсутствие альтернативы при выборе организации предрегистрационной экспертизы

Лабораторные исследования БАД проводятся лабораториями, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в целях установления безопасности БАД в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением № 299. В Казахстане предрегистрационную экспертизу БАД чаще всего проводят Казахская академия питания и лабораторные исследования ТОО «Нутритест» на базе Казахской академии питания. Данные процедуры осуществляются за счет денежных средств услугополучателей: проводятся аналитические испытания и работы по научно обоснованному подтверждению безопасности БАД [31]. Хотя в Едином реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза можно найти большое количество необходимых лабораторий.

Национальный центр экспертизы также имеет возможность осуществлять предрегистрационную экспертизу БАДов: лабораторное исследование, выдача экспертного заключения и научного отчета. В реализацию запущено около 35 Технических регламентов Таможенного союза, в направлениях которых проводятся лабораторные экспертизы на 1190 компонентов. Аналитические мероприятия товаров и продукций, ввозимых на территорию Таможенного союза через нашу страну, для выдачи свидетельства о государственной регистрации проводится в региональных филиалах Национального центра экспертизы в г. Нур-Султан и в г. Алматы. Подготовка и выдача экспертного заключения по различным вопросам санитарно-эпидемиологической экспертизы /подготовка и выдача экспертного заключения/подготовка и выдача экспертного заключения по стоимости составляет: 253 415 тг. Но на сегодняшний день не подаются заявления на данные процедуры [29].

Проводимые мероприятия для государственной регистрации продукции и последующего выпуска для реализации в торговой сети в целом можно охарактеризовать как достаточными. Так как охватывают несколько этапов обращения БАД. Однако на основе изученных данных можно выделить некоторые недостатки системы:

- централизованность проведения государственной регистрации, что замедляет процедуры оказания госуслуги;
- несовершенство нормативно-правовой базы и как следствие из-за этого ограниченность экспертов юридическими рамками, при определении приоритетности эффективности для здоровья;
- небольшое количество организаций на территории Казахстана, проводящих предрегистрационную экспертизу, что создает монополию;
- обход правил проведения регистрации и фальсификация документов услугополучателями и их представителями, недобросовестность изготовителей .

Проблемы восприятия населением

В СМИ необоснованно распространена информация о том, что БАДы это панацея от всех проблем [32, 33]. У населения в связи с неоправданной рекламой складывается впечатление, что такие добавки обладают терапевтической эффективностью [34]. Без достаточного уровня образованности в области питания среди людей возможность реализации не имеет целевой направленности. Сейчас каждый человек может приобрести БАД на прилавках торговых сетей без рецепта врача, а опираясь на информацию разрекламированную в интернете. Также проблемой при обороте БАД является реализация через сетевой маркетинг. Данная форма предполагает коммерческую основу и делается упор на большой охват потребителей, не преследуя медико-профилактических целей.

В итоге, следующее за анализом нормативных правовых актов, которые законодательно нормируют систему безопасности БАД можно прийти к заключению, что как в госсекторе, так и на частной сфере имеется расхождение в трактовке основных понятий, несовершенство НПА, а также распространяющаяся недостоверная информация, на практике действует

фрагментарно и бессистемно, что подтвердили результаты опроса населения Республики Казахстан [35].

Целью проведения опроса было изучить осведомлённость населения основными характеристиками приема БАД, а также государственным регулированием в Республики Казахстан.

В опросе приняли участие 384 респондента от 18 лет по стране.

Программное обеспечение: Epi Info

Доверительный уровень: 95%

Выборка: население РК от 18 лет (10 874 656 чел.)

Как показано ниже на Рисунке 2, определил необходимое количество респондентов путем платформы Epi Info с помощью софта StatCalc:

StatCalc - Sample Size and Power

Population survey or descriptive study
For simple random sampling, leave design effect and clusters equal to 1.

Population size:	10 874 656	Confidence Level	Cluster Size	Total Sample
Expected frequency:	50 %	80%	164	164
Acceptable Margin of Error:	5 %	90%	270	270
Design effect:	1,0	95%	384	384
Clusters:	1	97%	471	471
		99%	663	663
		99.9%	1082	1082
		99.99%	1512	1512

Рис.2 StatCalc (обоснование выбора кол-ва респондентов)

Составлено автором на основании данных опроса

Опросник разработан в программе Epi Info. Опросник состоит из 19 вопросов на русском языке и включает в себя:

- персональные данные участника (дата рождения, пол, национальность, сфера деятельности);
- уровень знаний по БАД, источник информации, предпочитаемое производство продукции;
- вопросы, связанные с государственной регистрацией, доверие проведению политики в сфере государственного регулирования.

Анализ данных и статистических расчетов, отношения рисков и 95% доверительные интервалы были оценены при помощи условного логистического регресса (программа EPI INFO, версия 7.1.5).

Персональный опрос с участниками исследования проводилось методом «лицом к лицу» либо по телефонной связи. Вначале интервьюер определял, что участник соответствует критериям включения и хочет принять участие в исследовании. Опрошенные лица являются население по всему Казахстана

совершеннолетнего возраста. Чтобы сохранить репрезентативность, опрашиваемые были из каждого региона РК. Так, согласно Таблице 1 Рисунок 3 и Рисунок 4 распределены респонденты по территориальной, половой принадлежности и характеристике осуществляемой деятельности. Респонденты по месту проживания распределены равномерно по всей стране с небольшими различиями – процент составляет от 5,21 до 6,51 от общего процента опрошенных лиц. По половому признаку респонденты составляют: мужчин 42% или 160, женщин – 58% или 224 человек.

Регион проживания	Частота	Процент (%)
Кызылординская область	22	5,7
Мангистауская область	23	5,7
Павлодарская область	23	5,9
Северо-Казахстанская область	24	6,25
Туркестанская область	23	5,99
г. Нур-Султан	25	6,51
г. Алматы	20	5,21
г. Шымкент	20	5,21
Акмолинская область	23	5,99
Актюбинская область	24	6,25
Алматинская область	22	5,73
Атырауская область	24	6,25
Восточно-Казахстанская область	21	5,47
Жамбылская область	25	6,51
Западно-Казахстанская область	23	5,99
Карагандинская область	21	5,47
Костанайская область	22	5,73
Всего	384	100,0

Таблица 1 – Респонденты, участвовавшие в опросе (территориальная принадлежность)

Составлено автором на основании данных опроса



Рис.3 – Респонденты, участвовавшие в опросе (половая принадлежность)

Составлено автором на основании данных опроса

Респонденты по сфере деятельности распределены на 8 категорий, среди которых государственные служащие (94 человека), лица, занимающиеся предпринимательской деятельностью (62), работники бюджетных организаций (81), самозанятые (50), безработные (34), студенты (20), пенсионеры (14) и другие (29).

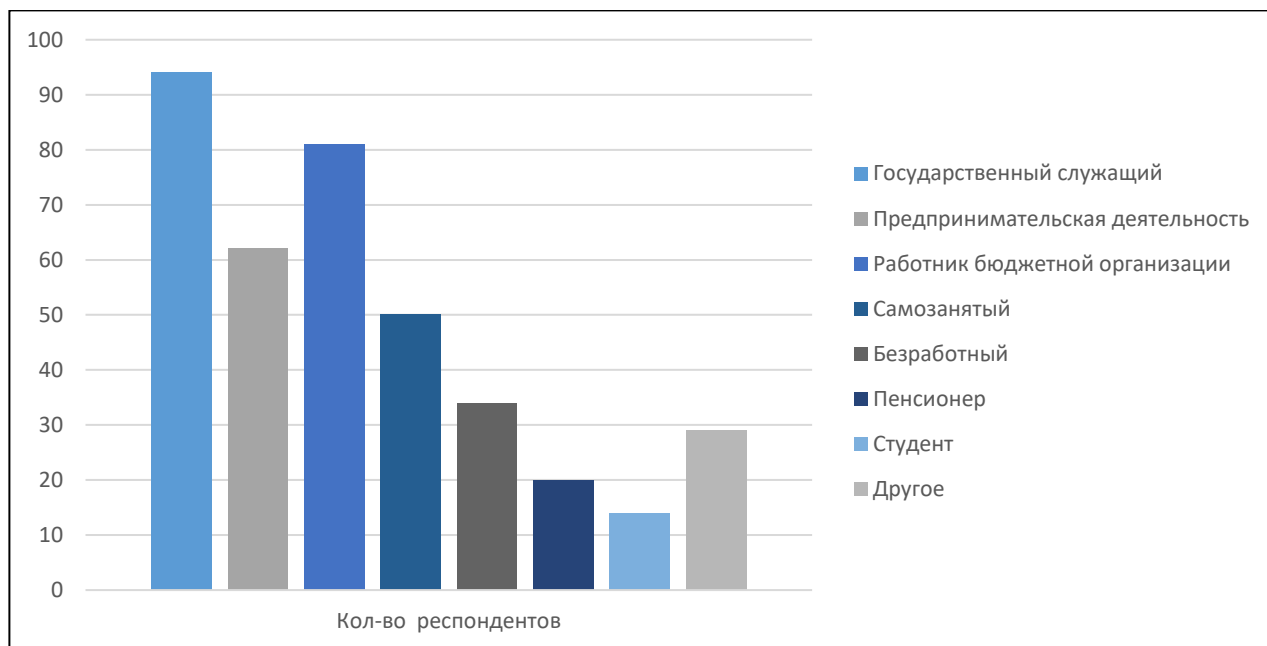


Рис.4 – Респонденты, участвовавшие в опросе (сфера деятельности)

Составлено автором на основании данных опроса

Описанная информация свидетельствует о том, что в анкетировании принимали участие представители разных регионов разного рода деятельности. Что касается возрастной характеристики, то средний возраст опрошенных лиц составляет – 33 года, медианный возраст – 28 лет, минимальный возраст – 18, максимальный – 80 лет. Распределение по национальности: 44,8% казахов, 33,3% русских, 21,9% другой национальности.

Характеристика поведенческих факторов: 72,9 % опрошенных ответили, что употребляли БАД и 27,08% ответили отрицательно. После отрицательного ответа блок вопросов касательно приема продукции пропускался и переход осуществлялся к вопросам государственной регистрации. Из тех лиц, которые ответили, что когда либо употребляли БАДы, ответили, что консультировались перед приемом с врачом – 40%, остальные 60% - не консультировались. То есть на основании этого можно сказать, что несмотря на рекомендации, указанные на этикетке (которые регламентированы техническими регламентами), о консультировании с врачом, большинство населения этого не делают.

Как показано на Рисунке 4, цели приема БАД разнообразны. Но все максимальный показатель составляет «укрепление организма» - 39, 29%.

Несмотря на то, что БАД классифицируются как пищевая продукция и не должна иметь лечебных свойств, 19% опрошенных лиц ответили целью употребления БАД – «лечение». Стоит отметить, что этикетка содержит в себе информацию о том, что БАД не является лекарством. Но как мы видим, случаев приема с лечебной целью имеются в небольших размерах. Остальных респонденты ответили, что принимали БАД с профилактической целью (19%) и бесцельно (22,5%). Если разбирать по половой принадлежности, то можно увидеть, что среди мужчин характерно проявление бесцельно приема пищи по сравнению с женщинами, однако среди женщин видно, что процент принятия БАД с лечебной целью повышен, нежели у мужчин, это говорит о том, что женщины более подвержены к рекламному заблуждению.

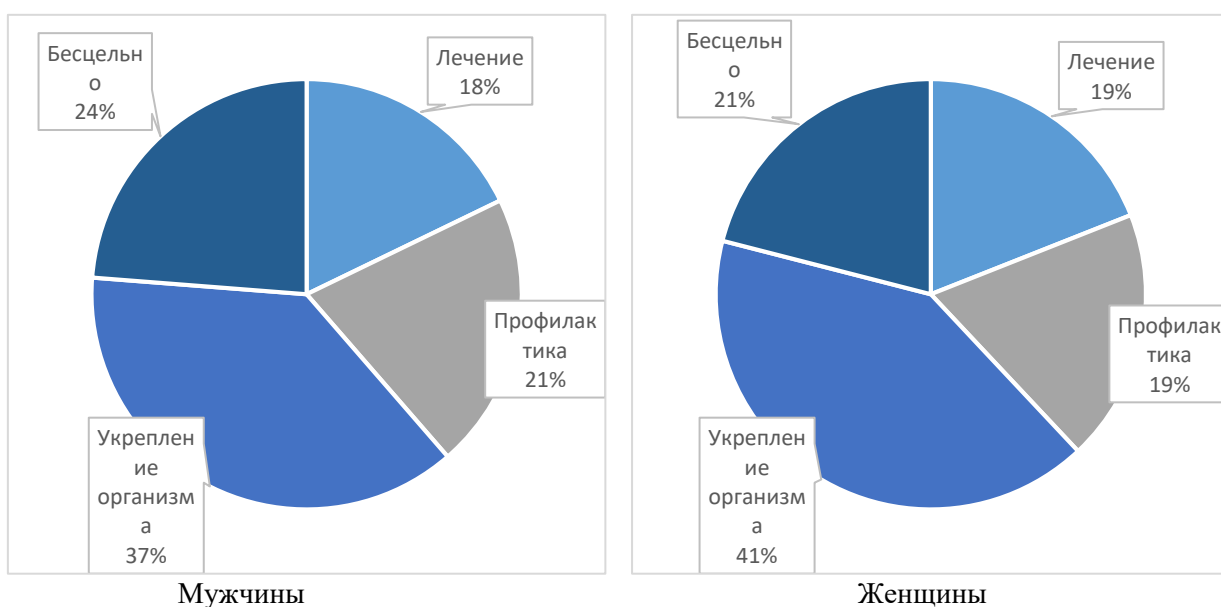
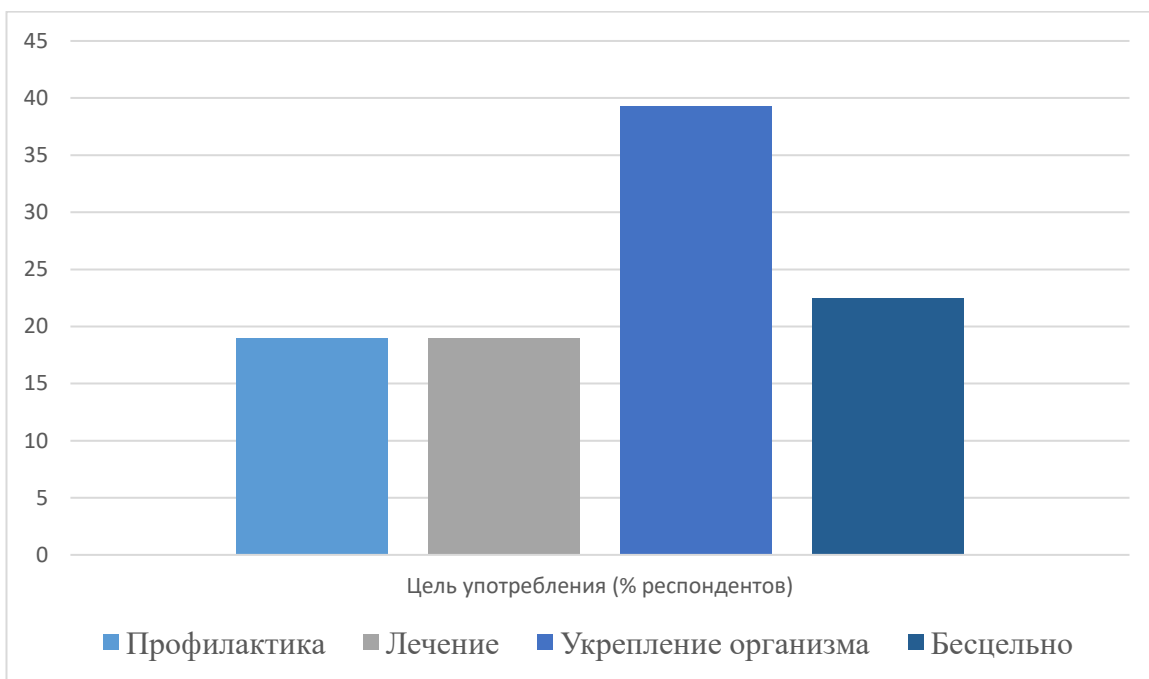


Рис.4 – Цель употребления БАД

Составлено автором на основании данных опроса

Результаты опроса показывают, что основным источником информации о БАДах среди населения являются средства массовой информации (56,36% опрошенных лиц): Интернет-ресурсы, печатные издания, телевидение, радио и др. Еще одним популярным источником являются социальные сети (27%). Остальные источники, такие как сайты государственных органов, медицинские организации, сайт ВОЗ, наглядные материалы имеют процент не выше 15%. Это подтверждает тот факт, что СМИ и социальные сети являются главным распространителем и информатором по данному вопросу и заблуждение потребителей возможно прибегая именно к указанным методам. Сайты государственных органов показывают свою неэффективность и существует необходимость «раскручивания» среди населения.

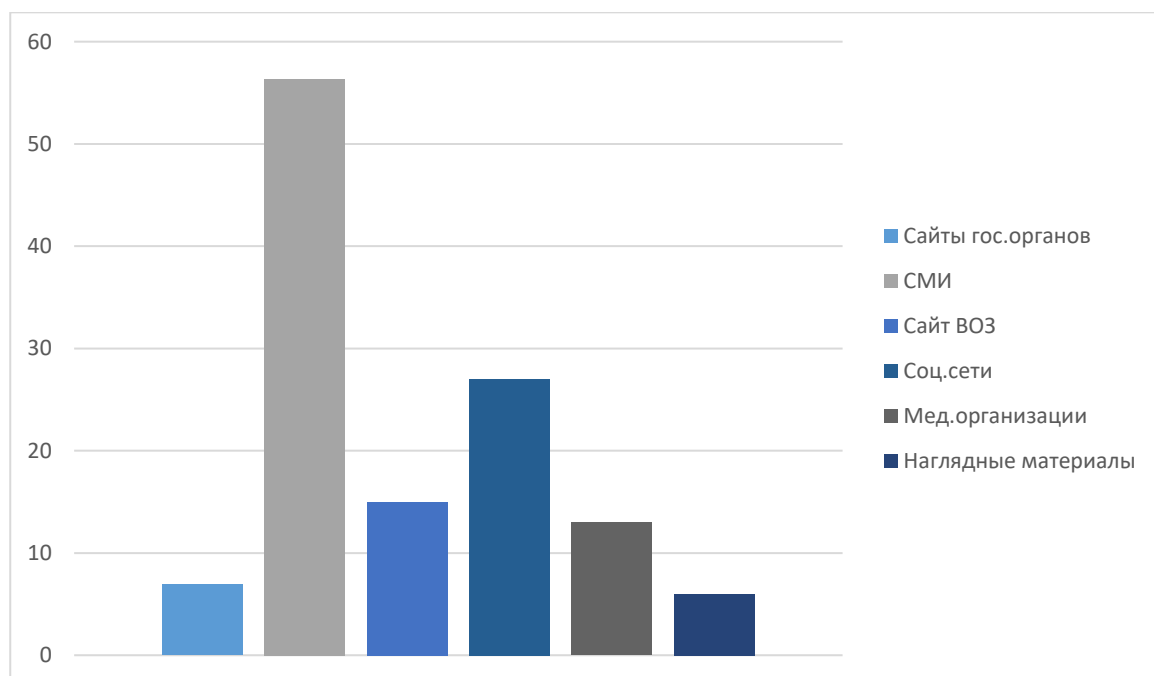


Рис.5 – Источник информации (%)

Составлено автором на основании данных опроса

Одним из ключевых вопросов на который стоит обратить внимание, это предпочтение выбора стран-производителя при выборе БАД (Рисунок 6). Вэтом случае я использовал диаграмму Парето, позволяющая разноправить эффекты для разрешения имеющихся явлений и выявить основные причины, с которых необходимо начать свою деятельность. Методика анализа Парето обеспечивает распределение усилий и установление главенствующих факторов, с которых нужно начинать действие. По результатам устанавливается диаграмма, столбики имеющиеся соответствуют каждым факторам, котрые являются преобладающим, и высота столбиков снижается слева направо. Далее на основании данной

диаграммы построена кумулятивная кривая. Как мы видим, главной востребованностью БАД среди населения РК является продукция из США – 43% респондентов ответил, что предпочитают производство данной страны. Далее расположились производители стран СНГ, не включая Казахстан (25%), Евросоюз (20%), Китай (18,5%), другие страны (10,82%) и на последнем месте по предпочтениям производителей находится Республика Казахстан, что говорит о недостаточной работе со стороны отечественного производства и небольшого выбора на рынке БАД.

Если сделать корреляцию среди ответивших по эффективности БАД и страной-производителем, который предпочитает респондент, то картина анализа не меняется: максимум обладает американские компании-производители, минимальным – Республика Казахстан.

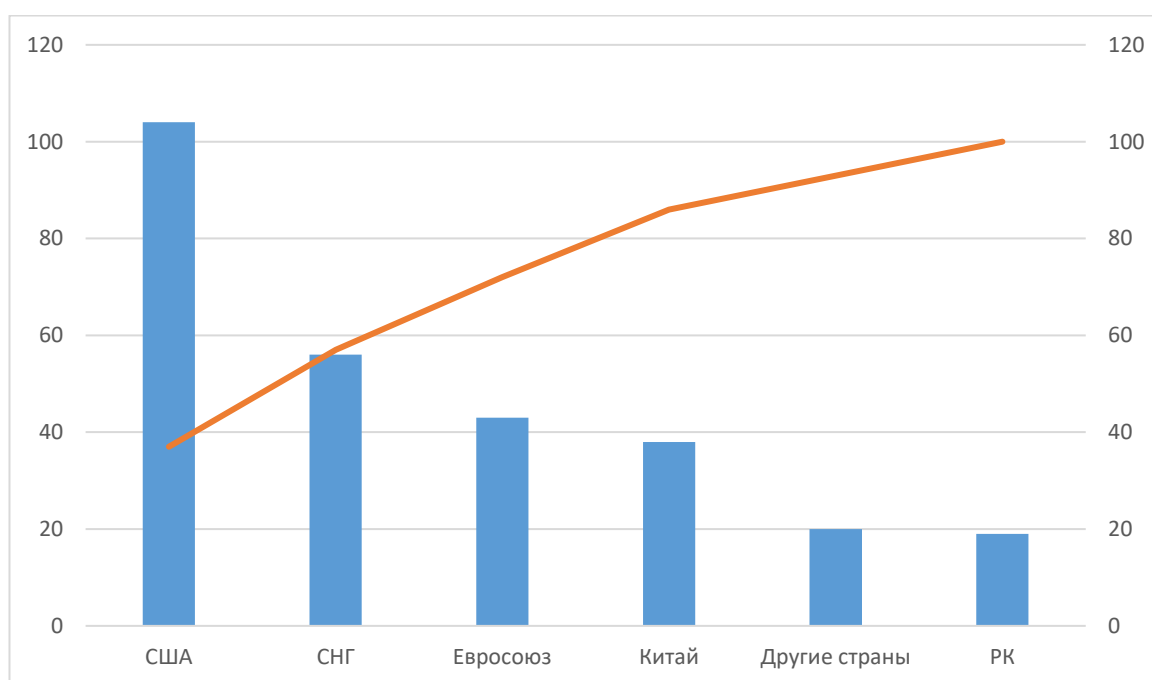


Рис.6 – Страна-производитель

Составлено автором на основании данных опроса

Большинство респондентов – 77% - ответили, что сталкивались на своем опыте приема БАД с отсутствием эффекта, заявленного производителями. Данный процент велик и можно сказать, что эффективность БАД является проблемой в данной системе. Как показано на рисунке 7, ответившие, что не сталкивались с неэффективным БАД при приеме продукции составляет 23%.

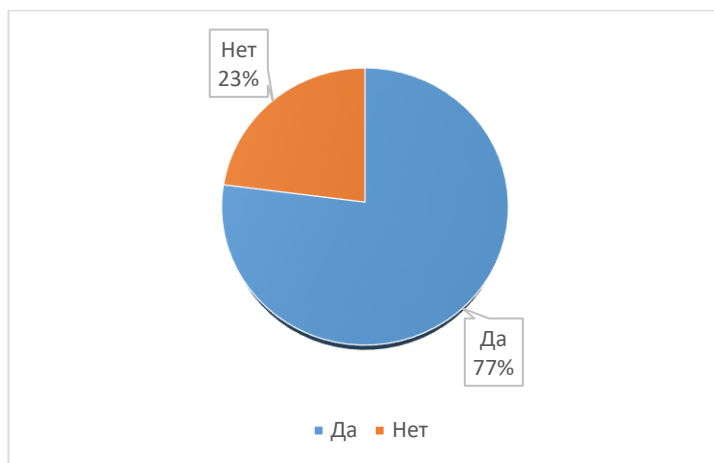


Рис.7 – Отсутствие эффекта

Составлено автором на основании данных опроса

На вопрос о том, имеет ли осведомленность население, что оборот БАД разрешен исключительно после процедуры государственной регистрации, как показано на Таблице 2, респонденты ответили большинство, что не знают (61,72%), это говорит о низкой осведомленности граждан страны об основных норм оборота продукции. Анализируя данную цифру, можно сказать что просветительная работа требует своего усиления.

Знаете ли Вы, что оборот БАД допускается после государственной регистрации?	Частота	%
Да	147	38,2
Нет	237	61,8
Всего	384	100

Таблица 2 – Государственная регистрация

Составлено автором на основании данных опроса

Проведенный опрос населения показал, что проблемы касаются алгоритма приема БАД, проблем отсутствия эффекта встречаются в большей степени и являются актуализируемыми и требуют за собой обращения и практического применения, потому что обеспечение безопасности – является комплексной системой, которая включает в себя несколько разветвлений.

Основные выводы касаются проведенного опроса можно отметить:

- несмотря на рекомендации, указанные на этикетке (которые регламентированы техническими регламентами), о консультировании с врачом, большинство населения этого не делают;
- немалая доля лиц принимаемых БАД с лечебной целью или бесцельное употребление;
- СМИ и социальные сети являются главным распространителем и информатором по данному вопросу и заблуждение потребителей возможно

прибегая именно к указанным методам. Сайты государственных органов показывают свою неэффективность и существует необходимость «раскручивания» среди населения;

- на последнем месте по предпочтениям производителей находится Республика Казахстан, что говорит о недостаточной работе со стороны отечественного производства и небольшого конкурентного выбора на рынке БАД;

- большинство респондентов – 77% - ответили, что сталкивались на своем опыте приема БАД с отсутствием эффекта, заявленного производителями. Данный процент велик и можно сказать, что эффективность БАД является проблемой в данной системе;

- информацию, о том что оборот БАД допускается исключительно после процедур государственной регистрации, респонденты ответили большинство, что не знают (61,72%), это говорит о низкой осведомленности граждан страны об основных правовых норм оборота продукции и влечет к покупке незарегистрированной продукции.

Повышение эффективности системы обеспечения безопасности БАД

Как обстоит ситуация в Казахстане можно показать на SWOT-анализе, для наглядности определения сильных и слабых сторон, что поможет выделить наиболее существенные проблемы системы. Как видно по SWOT-анализу на Таблице 3, в государственной политике обеспечения безопасности БАД в Казахстане, слабые стороны не превосходят сильных сторон, угроз меньше чем возможностей – в связи с этим понятно, что имеется хорошая почва для выстраивания успешной системы управления в данной области. Также видны направления требующие совершенствования в будущем и угрозы, которых необходимо осознать и продумать меры по их сокращению или ликвидации.

	Сильные стороны	Слабые стороны
Внешняя среда	<i>Возможности</i>	<i>Угрозы</i>
	Стратегическое развитие системы здравоохранения, общественного здоровья, санитарно-эпидемиологического благополучия страны (государственные программы, инвестиции) Обширная нормативно-правовая база Доступность получателей к государственной услуге представителям стран ЕАЭС Взаимодействие представителей стран ЕАЭС по вопросу безопасности специализированной продукции Политика цифровизации государственных услуг	Смена вектора государственной политики здравоохранения, тенденций управления Новые законодательные требования Лоббирование интересов при оказании государственной услуги, недобропорядочность услугополучателей, производителей, поставщиков Экономический спад Формальность принципов прозрачности, конкурентности, законности
И	<i>Сила</i>	<i>Слабость</i>

	<p>Квалифицированность, опыт специалистов Цифровизация, автоматизация процесса оказания государственной услуги связь с эпидемиологами стран ЕАЭС Внеплановые и проверки по особому порядку, государственный закуп продукции для проверки его соответствия требованиям действующих НПА Областные департаменты гигиены питания Аккредитованные лаборатории Национального центра экспертизы, Научно-практического центра санитарно-эпидемиологического надзора и надзора Казахская академия питания</p>	<p>Загруженность обследуемыми заявлениями (заявления поступают из всех представителей стран ЕАЭС) несоответствия НПА Централизованность оказания гос.услуги Отсутствие обучающих курсов для новых специалистов Не проводятся семинары, тренинги для специалистов, занимающихся регистрацией Коррупционные риски</p>
--	--	--

Таблица 3. SWOT-анализ государственной политики обеспечения безопасности БАД

Составлено автором

Существующие проблемы затрат на обеспечение системы безопасности БАД можно систематизировать на «дерево проблем», как указано на Рисунке 8:



Рис.8 – «Дерево проблем»

Составлено автором

Из данной таблицы видно, что проблемы однозначности классификации приводят к неправильному восприятию населением принципов потребления БАД, что приводит к ошибочному алгоритму приема продукции. Также в процессе

регистрации многие услугополучатели указывают не корректный принцип приема, который не соответствует направленности БАД.

Централизованность оказания услуги и стоимость услуги приводит к тому, что эксперты выполняют большой объем работы, поступление заявок происходит большими количествами, что отражается на качестве работ. Также затрудняется доступ для услугополучателей из дальних регионов, так как получение свидетельства о государственной регистрации происходит в бумажном виде нарочно, то есть не в электронном виде. Из проблем идентификации компонентов и фальсификации сырья следует некачественная продукция, отсутствие заявленного эффекта и даже отравления [36, 37].

Отсутствие альтернативы при выборе организации экспертизы также ограничивает получателей услуг, так как не дает выбора. Тем самым, отсутствует конкуренция на рынке, а как известно конкуренция является двигателем прогресса.

На повышение эффективности затрат обеспечения безопасности БАД можно выделить несколько путей решения проблем в «дерево решений» (Рисунок 9):



Рис.9 – «Дерево решений»

Составлено автором

Данные пути решений позволят улучшить эффективность затрат на организацию систему оборота, безопасности, производства и потребления БАД.

Систематическое сравнение преимуществ и недостатков решений. Decision Matrix – шкала от 1 до 4, для выделения наиболее эффективного решения (Таблица 4):

Критерии	Затратность	Обоснованность	Эффективность	Приемлемость	Стабильность	Комплексность	Всего
Внесение изменений в определение БАД в Приказ МНЭ РК от 30.06.2016 г. № 297 «Об утверждении Правил оборота БАД» и Решение КТС от 28.05.2010 г. №299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе»	1	1	3	3	1	2	11
Усиление лабораторного потенциала, путем регламентации проведения исследований на все показатели в техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции"	4	3	3	1	3	3	17
Создание отделов на региональных уровнях	1	1	3	3	1	2	11
Создание атмосферы для бизнес-сообществ, развитие конкурентоспособности	4	2	3	1	3	2	15

Таблица 4. Decision Matrix

Составлено автором

На Таблице 5 указан план реализации принятых решений, хронология действий по данной рекомендации.

Действия	Ответственные лица	Примерная дата
1) Внести на рассмотрение изменения в НПА на Евразийскую Экономическую комиссию [40]	Комитет санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК	28.06.2021 г.
2) Организация совещания по вопросам рассмотрения направленных рекомендаций	Евразийская Экономическая комиссия	29.07.2021 г.
3) Информирование общественности об изменениях путем размещения проектов на Интернет-ресурсах государственного органа	Евразийская Экономическая комиссия, Комитет санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК	02.08.2021 г.
4) Рассмотрение предложений от общественности, согласование с государствами-странами членами ЕАЭС	Ответственные органы стран ЕАЭС	01.09.2021 г.
5) регламентация проведения исследований на все заявленные показатели в Техническом регламенте Таможенного Союза 021\2011	Евразийская Экономическая комиссия	18.09.2021

Таблица 5. План реализации принятых решений. Хронология действий

Составлено автором

Как видно из матрицы решений, наиболее правильным решением является усиление лабораторного контроля путем регламентации проведения исследований на все заявленные компоненты, осуществляющих контроль безопасности и предусмотрение испытаний продукции на этапе предрегистрации [38]. Данные меры позволят повысить эффективность работы лабораторного сегмента на способность анализирования имеющихся компонентов и

показателей безопасности БАД и избежать выпуск продукции без доказанной эффективности на здоровье населения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проанализировав существующее состояние обеспечения безопасности БАД наблюдается острая актуальность данного вопроса в текущее время как на территории нашего государства и также в других странах ближнего и дальнего зарубежья.

Исправив ситуацию описанных проблем, в будущем это положительно скажется на благополучии здравоохранения страны и внесет вклад в достижение целевых индикаторов Государственной программы развития здравоохранения РК на 2020 – 2025 гг. утвержденного Постановлением Правительства Республики Казахстан от 26.12.2019 года № 982.

Пути решения при исследовании вопросов в данной работе имеют практическую значимость, так как составлены на основании непосредственного участия государственного регулирования специализированных пищевых продуктов.

Неопределённая классификация создает проблемы при правильной трактовки потребления добавок. Нормативно-правовые акты в области регламентации БАД требуют своего совершенствования. Необходимо провести детальную экспертизу НПА, с исключением противоречащих норм, на основании научно подтвержденных исследований.

Проблема идентификации и фальсификации БАД обусловлена недостаточностью потенциала лабораторного сегмента контролирующих органов; коммерческая составляющая при производстве (замена более дешевыми компонентами, утаивание состава продукции). Необходимо усилить эту область контроля путем проведения регламентации испытаний на все заявленные компоненты согласно рецептуре, так как лабораторные испытания имеет ключевую роль при выдаче свидетельства о государственной регистрации: подтверждают достоверность и обоснованность рецептуры, ее эффективность и функциональную направленность. Проведение исследований имеют важное практическое значение, поскольку являются основой для разработки рекомендаций по практическому использованию продукции. Предлагается как в случае с при регистрации в перечень включить анализ всех заявленных компонентов, подтверждающие их направленную эффективность.

Чтобы исключить неправильное восприятие населением биологически активных добавок нужно проводить с населением обучающие семинары о принципах правильного питания. Осуществить мониторинг распространенной рекламы, с последующим исключением неправильной информации о их эффективности. Также нужно внести поправки в НПА касательно реализации продукции через сетевой маркетинг, тем самым создать контроль над данной формой рыночных отношений.

Резюмируя анализ проблем касательно тематики государственной политики обеспечения безопасности биологически активных добавок к пище, которые несут за собой большие затраты из бюджета, можно выделить необходимости улучшения нормативно-правовой базы, лабораторного звена органов,

отвечающих за контроль государственной регистрации, так как безопасность состава имеет первоначальное значение в дальнейшей реализации продукции и требует более совершенных подходов. Также применительно к средствам массовой информации определяется создать нишу, исключаящую заблуждение потребителей. Эффективность, то есть то, что требования по укреплению здоровья для продукта верны и не вводят в заблуждение, также имеет решающее значение. Демонстрация эффективности требует исследований с четко определенными компонентами и строгими экспериментальными испытаниями с доказанной достоверностью.

Список использованных источников

- 1 Пичугина, Т. БАД вышли из-под контроля и стали опасными. О чем умалчивает их реклама? / Т. Пичугина – Текст: электронный // РИА Новости: [сайт]. – 2019. – URL: <https://ria.ru/20190427/1553098177.html>. Дата обращения 11.11.2020
- 2 White, A. Growth-inhibition produced in rats by the oral administration of sodium benzoate: Effects of various dietary supplements // The Yale Journal of Biology and Medicine. – 1941. –13(6). – P. 759-768
- 3 Тутельян, В.А. Концепция оптимального питания: научные обоснования. // Здоровье населения и среда обитания // Информационный бюллетень. – 2001.– №11. – С. 6-12
- 4 Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года // Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K950001000>. Дата обращения 12.12.2020 г
- 5 Manson, JE, Brannon, PM, Rosen, CJ, Taylor, CL. Vitamin D Deficiency - Is There Really a Pandemic? // N Engl J Med. – 2016. – 10; 375(19):1817-1820. doi: 10.1056/NEJMp1608005. PMID: 27959647
- 6 Дымова, Ю. И. Разработка и оценка качества биологически активной добавки с растительными экстрактами для улучшения внешнего вида кожи: специальность 05.18.15 «Технология и товароведение пищевых продуктов и функционального и специализированного назначения и общественного питания»: диссертация на соискание ученой степени кандидата педагогических наук / Дымова Юлия Игоревна; федеральный государственный бюджетный образовательное учреждение высшего профессионального образования «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности». — Кемерово, 2012. — 158 с. — Текст: непосредственный;
- 7 Петров, В. А. Основные проблемы, ассоциируемые с производством, оборотом и применением биологически активных добавок к пище и пути их решения / В. А. Петров, А. Важенина, А. Посохова – Текст: электронный // Здоровье. Медицинская экология. Наука: [сайт]. – 2014. - URL:<https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnye-problemy-assotsiiruemye-s-proizvodstvom-oborotom-i-primeneniem-biologicheski-aktivnyh-dobavok-k-pische-i-puti-ih-resheniya>. Дата обращения: 24.01.2021
- 8 Широкова, И. Проблемы и перспективы российского рынка БАД / И. Широкова – Текст: электронный // Ремедиум. №4: [сайт]. – 2012. - URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-i-perspektivy-rossiyskogo-rynka-bad>. Дата обращения: 25.02.2021
- 9 Белоусова, О. Изучение потребителя биологически активных добавок / О. В. Белоусова, Е. А. Белоусов, А. О. Иващенко. — Текст: непосредственный // Молодой ученый. — 2016. — № 20 (124). — С. 66-69. — URL: <https://moluch.ru/archive/124/34369/>. Дата обращения: 24.02.2021

10 Sirico, F., Miressi, S., Castaldo, C., Spera, R., Montagnani, S., Di Meglio, F. Habits and beliefs related to food supplements: Results of a survey among Italian students of different education fields and levels / PLoS One. – 2018. - P 13-19. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29351568/>. Дата обращения: 05.03.2021

11 Ердакова, В. П. Научное обоснование и практическая реализация комплексного применения биологически активных добавок и косметических средств функционального назначения: специальность 05.18.15 «Технология и товароведение пищевых продуктов и функционального и специализированного назначения и общественного питания»: диссертация на соискание ученой степени доктора технических наук / Ердакова В.П. ; Бийского технологического института (филиала) ГОУ ВПО «Алтайский государственный технический университет им. И.И. Ползунова» (БТИ АлтГТУ) и ОАО «Артлайф». — Томск, 2010. — 450 с. — Текст: непосредственный

12 Тенешева, Е. И. «Исследование факторов, формирующих Качество и функциональную направленность Специализированных продуктов на примере биологически активных добавок» Тенешева Е.И.; специальность 05.18.15 «Технология и товароведение пищевых продуктов и функционального и специализированного назначения и общественного питания»: диссертация на соискание ученой степени доктора технических наук / Тенешева Е.И.; Кемеровский технологический институт пищевой промышленности. — Кемерово, 2013. — 171 с. — Текст: непосредственный

13 Соломонова, Л. В. Роль БАД в современном обществе: споры, необходимость, противоречия / Л. В. Соломонова – Текст: электронный // Теория и практика общественного развития: [сайт]. – 2014. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rol-bad-v-sovremennom-obschestve-spory-neobhodimost-protivorechiya>. Дата обращения: 25.04.2021

14 Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010г № 299 «О применении санитарных норм в Евразийском экономическом союзе». Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H10T0000299>. Дата обращения 03.06.2020

15 Dwyer, JT, Coates, PM, Smith, MJ. Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources. Nutrients / PubMed. – 2018. - P 112-119. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29300341/>. Дата обращения: 05.03.2021

16 Государственной программы развития здравоохранения РК на 2020 – 2025 гг. утвержденного Постановлением Правительства Республики Казахстан от 26.12.2019 года № 982. Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1900000982>. Дата обращения: 03.03.2020

17 Novotest: [сайт]. Свидетельство о государственной регистрации продукции– Москва, 2018. – Текст: электронный. URL: <https://www.novotest.ru/uslugi/svidetelstvo-o-gosudarstvennoy-registratsii-produktsii/>. Дата обращения: 10.04.2020

18 Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года № 375-V ЗРК. Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1500000375>. Дата обращения: 03.08.2020 г

19 Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 30 июня 2016 года № 297 «Об утверждении Правил оборота биологически активных добавок к пище». Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1600014015> Дата обращения: 05.01.2021

20 Решение Комиссии таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки". Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H11T0000881/history>. Дата обращения: 03.03.2020

21 Решение Комиссии таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции". Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/H11T0000881/history>. Дата обращения: 03.03.2020

22 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-336/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2020 года № 22004 «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения». Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000022004/info>. Дата обращения 12.12.2020;

23 Более 40 сотрудников НЦЭ прошли обучение по внедрению систем менеджмента качества. — Текст: электронный // Национальный центр экспертизы: [сайт]. — URL: <https://www.nce.kz/media/news/14796/>. Дата обращения: 25.04.2021

24 Стратегия «Казахстан 2050»: новый политический курс состоявшегося государства». Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // <http://adilet.zan.kz/rus/docs/K1200002050> (дата обращения 03.03.2020 г)

25 Национальный центр экспертизы: официальный сайт. – Нур-Султан. – Текст: электронный - URL: <https://nce.kz/.pdf>. Дата обращения: 10.02.2021

26 Кодекс Республики Казахстан от 5 июля 2014 года № 235-V ЗРК «Об административных правонарушениях». Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет». Дата обращения 12.12.2020

27 В Казахстане запретили БАД, повышающий сексуальное влечение у мужчин. — Текст: электронный // Информ Бюро: [сайт]. — URL: <https://informburo.kz/novosti/v-kazahstane-zapretili-bad-povyshayushchiy-seksualnoe-vlechenie-u-muzhchin.html>. Дата обращения: 25.01.2021

28 Департамент санитарно-эпидемиологического контроля Карагандинской области. — Текст: электронный // Комитет санитарно-эпидемиологического контроля: [сайт]. — URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/kkkbtu>. Дата обращения: 25.02.2021

29 Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года № 274-IV. О защите прав потребителей. Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет» // http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z100000274_ Дата обращения: 12.12.2020

30 Безопасность продукции на контроле Департамента. — Текст: электронный // Комитет санитарно-эпидемиологического контроля: [сайт]. — URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/departament-kkbtu-nursultan/press/article/details/23604?lang=ru>. Дата обращения: 25.04.2021

31 Регистрация. — Текст: электронный // ТОО "Нутритест": [сайт]. — URL: <https://www.nutritest.org/about/%d1%80%d0%b5%d0%b3%d0%b8%d1%81%d1%82%d1%80%d0%b0%d1%86%d0%b8%d1%8f/>. Дата обращения: 25.04.2021

32 Не покупайте БАДы «с рук»!. — Текст: электронный // Администрация Санкт-Петербурга: [сайт]. — URL: https://www.gov.spb.ru/gov/terr/reg_primorsk/news/87595/. Дата обращения: 25.04.2021

33 Профилактика мошенничества с использованием БАДов. — Текст: электронный // Официальный сайт Министерства внутренних дел Российской Федерации: [сайт]. — URL: <https://xn--80ad1b9c.xn--j1adp.xn--b1aew.xn--p1ai/news/item/6103349>. Дата обращения: 25.04.2021

34 Биологически активные добавки: друзья или враги?. — Текст: электронный // Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий: [сайт]. — URL: https://www.ndda.kz/pages/biologicheski-aktivnye-dobavki-druzya-ili-vragi_1358828360. Дата обращения: 25.04.2021

35 Общая информация. — Текст: электронный // Евразийская экономическая комиссия: [сайт]. — URL: <http://eec.eaeunion.org/comission/about/> Дата обращения: 25.04.2021

36 Всеобщая декларация прав человека от 10 декабря 1948 года. Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет». Дата обращения: 12.12.2020

37 Реестр свидетельств о государственной регистрации. — Текст: электронный // Реестр свидетельств о государственной регистрации: [сайт]. — URL:

https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/portal.eec.registry.ui/directoryform.aspx?listid=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&itemid=231#. Дата обращения: 25.04.2021

38 Турурушкина, Н. Н., Клюкина, Л.В., Черненко, Г.Ф. О порядке экспертизы БАД к пище // ЗНиСО. — 2012. — №10. // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-poryadke-ekspertizy-bad-k-pische>. Дата обращения: 25.04.2021

39 Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве". — Текст: электронный // Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве": [сайт]. — URL: <https://www.mossanexpert.ru/bad/>. Дата обращения: 25.04.2021

Приложение А

Опрос в программе Ері Info «Осведомленность населения политикой обращения БАД»

Номер анкеты

Дата проведения интервью

Имя интервьюера

Персональные данные: пол, дата рождения, возраст, национальность, регион проживания, сфера деятельности

- 1) Вы когда-либо употребляли БАД: да/нет
- 2) Перед употреблением БАД, консультировались ли Вы с врачом: да/нет
- 3) С какой целью употребляли БАД: профилактика/лечение/укрепление организма/бесцельно
- 4) Из каких источников Вы получаете информацию о БАД: сайты гос. органов/СМИ/сайты ВОЗ/соц.сети/мед.организации/наглядные материалы
- 5) Сталкивались ли Вы с отсутствием заявленного эффекта БАД после употребления: да/нет
- 6) Производство каких стран Вы предпочитаете при выборе БАД: РК/СНГ/страны Евросоюза/США/Китай/другие страны
- 7) Знаете ли Вы, что оборот БАД допускается только после государственной регистрации: да/нет
- 8) Обращаете ли Вы внимание при покупке на наличие информации о прохождении государственной регистрации: да/нет
- 9) Знаете ли Вы, что БАД не является лекарством: да/нет
- 10) Оцените эффективность государственных мер по обеспечению безопасности и качества БАД по шкале от 1 до 5 (где 1 -очень низкий, 5 - высокий)

Благодарим за участие!

Аналитическая записка

Автор проекта: Жилкайдаров А.Б.

Научный руководитель: Садуакасов Н.О.

Идея проекта	Государственная политика обеспечения безопасности БАД
Проблемная ситуация (кейс)	<p>Увеличивается акцентирование внимания на увеличение сегмента оборота БАД, из-за того, что имеются данные об их недостаточной безопасности. Если брать в частном случае, в некоторой продукции выявлены вредные компоненты. Такое может быть следствием некачественного производства или специального введения посторонних компонентов.</p> <p>К примеру, в Казахстане проводились аналитические исследования БАД, которые отпускаются в продажу в торговых сетях и аптеках и по результатам исследований обнаружены некачественный состав либо вещества незаявленные при регистрации. В составе БАД "Тонгкат Али Платинум" выявлено наличие лекарственного вещества "Силденафил" и "Тадалафил". При государственной регистрации данного БАД присутствие данных компонентов в рецептуре не указывалось. По результатам аналитических испытаний образцов БАД "АЛИ КАПС" ("ALICAPS"), "СЕАЛЕКС ФОРТЕ" ("SEALEXFORTE"), найдено присутствие в их составе фармацевтических компонентов "тадалафил" не заявленной при государственной регистрации. Вместе с тем, БАД являются одним из источников питательных веществ для организма и поддержания иммунитета в том числе.</p>
Имеющиеся решения данной проблемы	<p>Классификация существующих подходов: предоставление протоколов исследований (испытаний) для проведения процедур государственной регистрации; мониторинг безопасности продукции</p> <p>Преимущества: протокола исследований выдаются аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в Единый Реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС; мониторинг безопасности продукции проводится совместно с территориальными подразделениями органов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия</p> <p>Недостатки: протокола исследований предоставляются не на все заявленные компоненты и показатели;</p> <p>Выявляемость мониторинга по показателям безопасности небольшая</p> <p>НПА, регламентирующие оборот БАД, ограничивают в проведении дополнительных</p>

	<p>исследований на подтверждение безопасности (не прописаны нормы на проверку наличия сторонних элементов в техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (ТР ТС 021/2011));</p> <ul style="list-style-type: none"> - И, как следствие невысокая выявляемость нарушений по показателям аналитических исследований; - За прошедший 2020 год сократился объем проводимых исследований по мониторингу безопасности;
<p>Предлагаемое решение данной проблемы</p>	<p>Описание альтернативного подхода: усиление лабораторного потенциала, путем регламентации проведения иссл-ий на все показатели в техническом регламенте Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции".</p> <p>*порядок осуществления альтернативного подхода указан ниже под основной формой</p> <p>Возможности: создание безопасной ниши производства и реализации биологически активных добавок к пище с качественными характеристиками регламентации испытаний на все заявленные компоненты согласно рецептуре, так как лабораторные испытания имеет ключевую роль при выдаче свидетельства о государственной регистрации: подтверждают достоверность и обоснованность рецептуры, ее эффективность и функциональную направленность.</p> <p>Риски: коррупционные риски, затруднение поиска подходящей испытательной лаборатории (центра), включенными в Единый Реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС, которые имеют разрешение и возможность осуществления испытания на необходимые показатели и состава продукций.</p>
<p>Ожидаемый результат</p>	<p>создание безопасной ниши производства и реализации биологически активных добавок к пище с качественными характеристиками, уменьшение случаев обнаружения некачественной продукции, сокращение количества отказов касаясь протокола исследований выдаваемые аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в Единый Реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС</p>
<p>Литература</p>	<p>Список:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-336/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 декабря 2020 года № 22004 «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»; 2) Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010г № 299 «О применении санитарных норм в Евразийском экономическом союзе».

3) Технический регламент Таможенного Союза
021\2011

Порядок осуществления альтернативного подхода:

Действия	Ответственные лица	Примерная дата
2) Внести на рассмотрение изменения в НПА на Евразийскую Экономическую комиссию [40]	Комитет санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК	28.06.2021 г.
2) Организация совещания по вопросам рассмотрения направленных рекомендаций	Евразийская Экономическая комиссия	29.07.2021 г.
3) Информирование общественности об изменениях путем размещения проектов на Интернет-ресурсах государственного органа	Евразийская Экономическая комиссия, Комитет санитарно-эпидемиологического контроля МЗ РК	02.08.2021 г.
4) Рассмотрение предложений от общественности, согласование с государствами-странами членами ЕАЭС	Ответственные органы стран ЕАЭС	01.09.2021 г.
5) регламентация проведения исследований на все заявленные показатели в Техническом регламенте Таможенного Союза 021\2011	Евразийская Экономическая комиссия	18.09.2021