

Госинспекция по контролю качества и безопасности лекарственных средств намеревается заполучить контроль за оборотом биологически активных добавок.

В итоге часть рынка может уйти в тень

НОВЫЙ КОНТРОЛЕР

Как заявил БИЗНЕСу Валерий Стешищев, заместитель главного государственного инспектора по контролю качества лекарственных средств МОЗ, на этой неделе в министерстве должно состояться заседание рабочей группы в составе представителей Государственной санитарно-эпидемиологической службы (далее — СЭС), Госинспекции по контролю качества и безопасности лекарственных средств (далее — Госинспекция), Госпотребстандарта, а также бизнесменов, на котором будет решаться, каким образом Госинспекция будет осуществлять контроль над рынком БАД (см. “Человеческим языком” на стр.83). Сейчас она контролирует лишь рынок лекарственных средств, к которым БАД, согласно

Закону “О качестве и безопасности пищевых продуктов и продовольственного сырья”, не относятся. В настоящее время оборот этих добавок, как и всех пищевых продуктов, контролирует СЭС. Но ситуация может кардинально измениться. Дело в том, что в конце прошлого года вступило в силу постановление Кабмина №1288 от 31.10.07 г. “Об усовершенствовании государственного контроля качества лекарственных средств и других товаров, реализуемых в аптечной сети и ее структурных подразделениях” (далее — постановление №1288), согласно которому Госинспекция получила право контроля реализации, производства и ввоза БАД, реализуемых в аптеках. Отметим, что для большинства операторов рынка это постановление

было как гром среди ясного неба. Как заявили БИЗНЕСу в Ассоциации производителей, разработчиков и операторов рынка специальных продуктов питания и лечебно-профилактических косметических средств (далее — Ассоциация), в нарушение “регуляторного” Закона проект постановления не был вывешен на сайте МОЗ для обсуждения и, по слухам, даже не был согласован с СЭС (само это ведомство БИЗНЕСу толком объяснить ничего не смогло. — Ред.). Целью же рабочей группы является подготовка соответствующих изменений как в законы, так и в постановления Кабмина, дабы окончательно легализовать нового контролера (см. “План подготовки...” на стр.84). БИЗНЕС разобрался, к чему это может привести.

ЛАКОМЫЙ КУСОЧЕК

Отметим, что попытки Госинспекции прибрать к рукам контроль над рынком БАД случались и раньше. Например, в 2005 г. Виктор Рыбчук, заместитель министра здравоохранения (30.01.08 г. он вновь назначен на ту же должность согласно распоряжению Кабмина №148. — Ред.), публично обратился к субъектам предпринимательской деятельности, занимающимся реализацией лекарственных препаратов, с “советом” не продавать незарегистрированные (Госинспекцией. — Ред.) препараты, на упаковке которых обозначено “для лечения и профилактики” (читай — БАД). Для территориальных органов Госинспекции это стало руководством к действию: неправомерные проверки, проведенные ими, аукнулись БАДовцам множеством разорванных контрактов с дистрибуторами и судебными исками. Как утверждают некоторые производители и торговцы, они до сих пор не могут восстановить уровень продаж, который существовал в 2005 г. до проведения проверок (см. также “Функционер — о дублировании” на стр.85).

С точки зрения экспертов, рынок БАД является довольно лакомым кусочком.

ЧЕЛОВЕЧЕСКИМ ЯЗЫКОМ

БАД — БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ (В ПРОСТОРЕЧИИ).

Согласно действующему законодательству, различаются три вида биологически активных добавок: диетические добавки — витаминные, витаминно-минеральные или травяные в форме пилюль, порошков и т.п.; пищевые продукты для специального диетического потребления; функциональные пищевые продукты, частично содержащие лекарственные средства.

Во-первых, из-за потенциала роста: в отличие от лекарств, БАД могут принимать и здоровые люди. Поэтому, исходя из мировых тенденций, они могут занять долю в 30-40% от общего объема реализации аптечных продаж. В Украине уже сейчас эта доля растет: в аптечных сетях и фарммаркетах Киева, Харькова, Днепрпетровска и Донецка БАД, по разным оценкам, составляют 20-30% реализуемых препаратов, порой отхватывая у

лекарств лучшие места на полках. В прошлом году по темпам роста продаж через аптечную сеть добавки обогнали лекарственные препараты: продажи БАД увеличились на 69%, лекарств — на 30% (см. БИЗНЕС №9 от 03.03.08 г., стр.92-95). Впрочем, если сравнивать объемы, то добавки проигрывают: их доля в структуре аптечных продаж составила 2,9% (или \$72 млн) в 2007 г. Однако не следует забывать, что БАД также реализуются в обход аптек (через сети дистрибуторов, интернет-магазины, врачей и т.д.) ежегодно еще на \$130-150 млн.

Вторая причина привлекательности рынка заключается в том, что, по сравнению с лекарствами, зарегистрировать БАД намного проще и дешевле. В Украине их регистрация может продолжаться 3-4 месяца и обходится импортеру в 2-3 тыс.грн. за один вид добавки, для производителя — в 3-5 тыс.грн. (дороже за счет регистрации технических условий в Госпотребстандарте). Регистрация же нового лекарственного препарата может длиться 3-5 лет. При этом производителю для его вывода на рынок нужно предварительно потратиться на доклинические исследования — минимум

БАД, скорее всего, будут вынуждены играть по правилам фармынка, что приведет к удорожанию регистрации БАД. Естественно, данная процедура будет накладной для некоторых наших производителей, что, в свою очередь, даст преимущества более мощным импортерам БАД и игрокам фармынка. Второй вариант — если изменения не будут приняты, но и постановление №1288 останется в силе. Тогда БАДовцы получают сразу двух контролеров: СЭС и Госинспекцию (*а еще есть Госпотребстандарт. — Ред.*), и аптеки, не желая подвергаться двойным проверкам по одному и тому же поводу, будут отказывать в реализации БАД. *“Для аптечной сети Госинспекция — основной контролер (утверждает паспорта аптечных учреждений, кроме того, более 95% продукции аптек — лекарственные препараты, качество которых контролирует Госинспекция. — Ред.), поэтому сразу же появились слухи об отказе сотрудничества дистрибуторов с производителями БАД”*, — делится Елена Шевчук, президент Ассоциации. Как следствие, в обоих случаях производители добавок вынуждены уходить “в тень”. По прогнозам, эта участь постигнет не менее 30% рынка. Поэтому, как полагает БИЗНЕС, производителям БАД необходимо объединяться и требовать отмены постановления №1288 как не прошедшего регуляторную процедуру. Тем более что, как стало известно БИЗНЕСу, в этом году Госинспекция пока не может получить финансирование для проверки БАД. ■



ФУНКЦИОНЕР — О ДУБЛИРОВАНИИ

Виталий Сальва (41),

заместитель по правовым вопросам исполнительного директора Ассоциации производителей, разработчиков и операторов рынка специальных продуктов питания и лечебно-профилактических косметических средств (г.Киев; с 2006 г.; около 100 юрлиц);

— В 2005 г. вступила в силу новая редакция Закона “О качестве и безопасности пищевых продуктов” в целях адаптации украинского законодательства к европейскому. Одно из требований последнего состоит в том, что осуществлять контроль и выдачу разрешительных документов должен один орган. Согласно новой редакции Закона, таковым было определено МОЗ, а конкретно — СЭС. Однако на сегодняшний день у нашего рынка остался и второй контролер — Госпотребстандарт,

потому что не были внесены изменения в Закон о сертификации, по которому производители и импортеры продуктов питания обязаны получать сертификат соответствия. В конце прошлого года после принятия постановления №1288 появился третий контролер — Госинспекция. Если начнутся проверки этими тремя органами одновременно, вместо адаптации законодательства к европейскому можно будет говорить о чрезмерном давлении на предпринимателей.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ — О ПРОТИВОРЕЧИЯХ

Сергей Гулый (41),

генеральный директор компании “Нутримед” (г.Киев; производство растительных биодобавок в твердых желатиновых капсулах, с 1998 г.; 52 чел., объем производства в 2007 г. — 1 млн блистеров);

— Постановление Кабмина №1288 противоречит действующему в Украине законодательству, так как функции контроля за оборотом БАД возложены на СЭС. Для реализации на практике этого постановления необходимо внести изменения в профильные законы и нормативные акты, четко прописывать процедуры и критерии проверок. Но почему проверками с таким же успехом не может заниматься СЭС? С моей точки зрения, процедуру регистрации БАД не нужно усиливать или усложнять.

Эту проблему уже решает система (*менеджмента безопасности пищевых продуктов. — Ред.*) НАССР, которую с 01.01.08 г., согласно новой редакции Закона “О безопасности и качестве пищевых продуктов”, обязаны внедрить все предприятия пищевой промышленности. Контроль за НАССР осуществляют инспекторы службы, прошедшие специальное обучение. Если СЭС контролирует производство и обороты БАД, то нелогично было бы передавать текущий контроль реализации другим органам.

