

ПРОБЛЕМНАЯ СТАТЬЯ

**СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ
ДОБАВОК К ПИЩЕ, СОДЕРЖАЩИХ ПСИХОАКТИВНЫЕ
И КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА**

**MODERN PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF TURNOVER
OF BIOLOGICALLY ACTIVE FOOD ADDITIVES CONTAINING
PSYCHOACTIVE AND CONTROLLED SUBSTANCES**

**М.Н. Денисова¹, С.А. Семочкина¹, А.А. Еганов¹, Д.А. Кардонский¹,
А.Е. Коваленко², Е.А. Симонов², В.И. Сорокин², Ю.М. Моргункова²,
В.Ю. Кузовлев²**

**M.N. Denisova¹, S.A. Semochkina¹, A.A. Eganov¹, D.A. Kardonskiy¹,
A.E. Kovalenko², E.A. Simonov², V.I. Sorokin², Yu.M. Morgunkova², V.Yu. Kuzovlev²**

¹ Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва

² Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева, Москва

¹ I.M. Sechenov First Moscow Medical State University, Moscow, Russia

² Mendeleev University of Chemical Technology of Russia, Moscow, Russia

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: наркотики, психотропные, сильнодействующие лекарства, БАД, похудение

KEY WORDS: drug, psychotropic, potent agent (drastic), medicament, biologically active additives, weight loss

РЕЗЮМЕ: Около 80% американцев и японцев систематически употребляют те или иные биологически активные добавки (БАД) к пище; в России — только 5%. С 2000 г. доля БАД в ассортименте аптек (от товарооборота) постоянно растет и в настоящее время составляет 20–30%. Анализ состава различных БАД показал, что в препаратах многие растительные компоненты заменены на синтезированные лекарственные вещества — мощные стимуляторы, галлюциногены или другие вещества, воздействующие на психику. Актуальной проблемой является разработка алгоритма проведения комплексного анализа состава БАД, содержащих вещества растительного, минерального и животного происхождения, их количественное содержание и природу (естественное присутствие или добавленные искусственно на стадии производства). А также определение присутствия наркотических и сильнодействующих веществ и соответствие заявленному составу.

ABSTRACT: biologically active food additives (BAA) are popular all over the world. About 80% of Americans and Japanese consume dietary supplements in some way or another. In Russia only 5% of popula-

tion is concerned. BAA help to prevent certain diseases, maintain health and improve quality of life. To date, dietary supplements are one of the fastest growing pharmaceutical segments. Since 2000, the share of dietary supplements is constantly increasing in the assortment of drugstores, and now reaches 20–30%. Analysis of various dietary supplements showed that many vegetative components are replaced by synthesized medicinal substances, such as powerful stimulants, hallucinogens or other substances that affect mind. Uncontrolled prolonged use of these drugs often leads to serious consequences for the human body — clinical diseases, psychic dependence. One of the actual and important problems is to develop an algorithm for comprehensive analysis of dietary supplements containing substances of vegetative, mineral or animal origin, their quantitative content and nature (natural presence or artificial addition at production stage), as well as identification of presence of drugs and drastic agents, and conformity to the declared composition.

Биологически активные добавки (БАД) к пище популярны во всем мире. Социологические опро-

сы показывают, что более 80% американцев и японцев употребляют те или иные БАД, способствующие профилактике ряда заболеваний, адаптации к окружающей среде, поддержанию здоровья и восстановления организма после длительного заболевания либо восполняющих дефицит жизненно важных веществ и улучшающих жизнедеятельность организма.

В то же время в России, где проблемы экологии мегаполисов, несбалансированного питания и гиповитаминозов населения стоят довольно остро, БАД еще только предстоит завоевать лояльность россиян. Россияне в своем потреблении БАД пока более консервативны и по экспертным оценкам только 5% граждан покупают их.

Несмотря на это, потребление БАД стремительно растет, все в большей степени составляя конкуренцию лекарственным препаратам, в том числе и гомеопатическим. Так, если в начале 2000 г. доля БАД в ассортименте аптек (от товарооборота) составляла не более 5–10%, то в настоящее время доля БАД доходит до 20–30%.

По данным маркетинговых исследований биологически активные добавки являются на сегодняшний день одним из самых динамично развивающихся сегментов аптечного рынка.

Основной причиной роста рынка эксперты считают повышение благосостояния потребителей. Основной потребитель БАД, за исключением «линеек» специального назначения (типа «Менопауза», «Мужское здоровье» и т.п.), это женщины в возрасте 20–50 лет (для более дешевых — до 60 лет).

По оценкам специалистов в настоящее время на территории Российской Федерации в обороте находится более 8000 наименований БАД. По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее — Роспотребнадзор), только за 2006 г. зарегистрировано 1825 биологически активных добавок к пище. Из них 1135 отечественного производства и 690 — зарубежного, причем 108 из них произведены в Китайской Народной Республике.

Однако недоверие к БАД все еще сохраняется и не безосновательно. Качество БАД в отличие от лекарственных средств, оборот которых контролируется соответствующим федеральным законодательством, подтверждается только при поступлении в обращение. Все чаще и чаще недобросовестные производители нарушают технологию и рецептуру. Практика проведения судебно-химических экспертиз состава некоторых БАД показывает, что во многих из них присутствуют синтезированные лекарственные вещества — мощные стимуляторы, галлюциногены или другие вещества, воздействующие на психику (многие из них отнесены к наркотическим средствам или психотропным веществам в соответствии с нормами Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотроп-

ных веществах» // СЗ РФ от 12 января 1998 г. № 2 ст. 219). Это приводит к неконтролируемому обращению на рынке подобной продукции, в состав которой входят незаявленные психоактивные компоненты.

Следует отметить, что в настоящее время обострилась проблема употребления БАД, содержащих контролируемые в РФ соединения, обладающих выраженным психоактивным действием или допинговыми свойствами. В целом компетентные органы отмечают, что темпы наркотизации общества приобрели глобальные масштабы и наряду с другими негативными факторами создали реальную угрозу целостности российского генофонда и безопасности государства. Ужесточение административной и уголовно-правовой ответственности за незаконный оборот контролируемых веществ повлияло на выработку криминалитетом иных способов и принципов «менеджмента» смертельного продукта. В последнее время усилия ФСКН России направлены на сдерживание оборота подобных некачественных и ненадлежащих БАД.

Наряду с этим как в легальном, так и в незаконном обороте встречаются БАД, содержащие не только контролируемые вещества, но и соединения, которые не внесены ни в один из официальных списков, но обладают описанными действиями (до недавнего времени часто встречались наркотики фенфлурамин и фентермин). Например, в настоящее время известно более десятка веществ амфетаминового ряда, обладающих выраженным наркотическим эффектом, но не входящих ни в один из существующих ныне списков. Такая правовая брешь создает условия для злоупотреблений данным веществом, в том числе и в составе БАД.

Значительную долю всех БАД, реализуемых через аптечные сети в России, занимают комплексные препараты для коррекции массы тела, которые при длительном приеме должны приводить к снижению веса.

В сегменте БАД для похудения выделяют 3 основные группы:

- БАД, влияющие на энергетический обмен;
- БАД, регулирующие аппетит;
- БАД к пище для лиц, контролирующихся массой тела.

По данным исследовательской компании RMBC (анализ розничных продаж) видно, что БАД к пище для лиц, контролирующихся массу тела, занимают лидирующую позицию в сегменте «Для похудения», как в натуральном — 82% сегмента, так и в стоимостном — 96% (рис. 1, 2).

Рейтинг по Торговым наименованиям в натуральном и стоимостном выражении приведен в таблицах 1 и 2.

Как следует из таблиц 1 и 2, независимо от критерия (рейтинг в стоимостном или натуральном выражении) лидером является бренд компании ЭВАЛАР Турбослим.



Рис. 1. Сегментация БАД по количеству упаковок, сумма, 2009

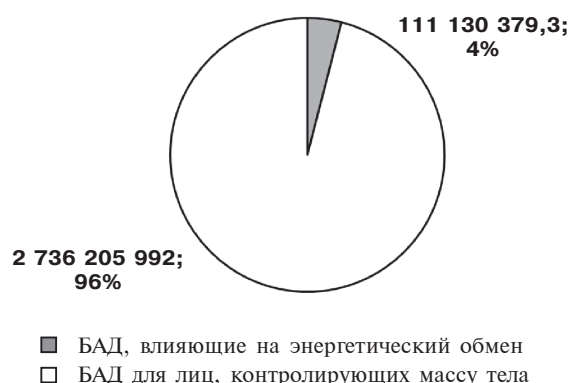


Рис. 2. Сегментация БАД по стоимости, сумма, 2009

Таблица 1. Пятерка ведущих торговых наименований по объему продаж в упаковках

Наименование	Форма	Упаковка	Производитель
Турбослим дренаж	капли	100 мл	ЭВАЛАР ЗАО
Турбослим	чай растительный	2 г № 20	ЭВАЛАР ЗАО
Турбослим день	капсулы	300 мг № 30	ЭВАЛАР ЗАО
Турбослим ночь	капсулы	300 мг № 30	ЭВАЛАР ЗАО
Турбослим экспресс	набор	№ 18 + № 3	ЭВАЛАР ЗАО

Таблица 2. Пятерка ведущих торговых наименований по объему продаж в оптовых ценах

Наименование	Форма	Упаковка	Производитель
Турбослим дренаж	капли	100 мл	ЭВАЛАР ЗАО
Турбослим	чай растительный	2 г № 20	ЭВАЛАР ЗАО
Турбослим день	капсулы	300 мг № 30	ЭВАЛАР ЗАО
Слим Код	капсулы	№ 60	НЬЮМЭН РУС
Турбослим ночь	капсулы	300 мг №30	ЭВАЛАР ЗАО

Средняя стоимость упаковки составила в этом сегменте около 200 руб. Самым дорогим зафиксирован БАД «Н&В Control» (производитель — АРТ ЛАЙФ, Россия) стоимостью более 6000 руб. за упаковку. Самым дешевым является «Чай Любовь толстяков» (производитель МК Народная медицина, Россия) — 35 руб. за упаковку.

По сравнению с рынком средств для похудения, данный сегмент показывает опережающую динамику, отмечается высокая конкуренция между отечественными и импортными БАД. Процентное соотношение импортных и отечественных производителей составляет 47% и 53% соответственно (рис. 3).



Рис. 3. Соотношение фирм-производителей в сегменте БАД для похудения

Однако многие импортные БАД поступают в Российскую Федерацию нелегально и распространяются путем сетевого маркетинга (в большинстве выявленных случаев это относится к БАД китайского происхождения) (Сыромятников и др., 2006). Существенные отличия китайской медицины, где в качестве лекарственных средств применяются подготовленные определенным образом растительные препараты, порошки и экстракты из насекомых и измельченные части животных, делают проблематичным адекватную оценку их состава и назначения с точки зрения классических представлений о лекарственном препарате. Вместе с тем большое количество БАД (особенно не-растительного происхождения) китайского производства позиционируются как заменители лекарственных средств, тем более что в их состав зачастую входят компоненты некоторых лекарственных средств (например, димедрол, диазепам, бисакодил, кофеин и др.).

Как свидетельствует правоохранительная практика (Сыромятников и др., 2006), на рынке присутствует контрафактная продукция, содержащая в своем составе контролируемые вещества, такие, как: амфетамин, фентермин, фенфлурамин, амфепрамон, диазепам, фенилпропаноламин, метилэтилендиоксиметамфетамин, алпразолам, флунизепам, тригексифенидил, хлордиазепоксид, нитразепам, бисакодил, сибутрамин и другие вещества. Часто встречается кава-кава в виде измельченных вегетативных частей и корневищ, а также суммы кавалактонов (о методах физико-химического исследования БАД, содержащих кава-кава, см.: Токсикологическая химия, 2008).

В целях повышения эффективности и недопущения негативного воздействия БАД на здоровье населения Роспотребнадзором России введен в действие список запрещенных при производстве БАД компонентов, в том числе лекарственных растений. В целях выявления свойств продукции, представляющих опасность для жизни и здоровья человека, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 21 декабря 2000 г. № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» биологически активные добавки к пище, ввозимые на территорию Российской Федерации и ранее не реализовывавшиеся в РФ как импортная продукция, подлежат Государственной регистрации (см. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию Роспотребнадзора).

Однако практика свидетельствует, что мер контроля над оборотом БАД, отнесенных к компетенции одного только Роспотребнадзора России, явно недостаточно. Об этом свидетельствует большое количество выявляемых правоохранительными органами и квалифицируемых по статьям 234—235 УК РФ преступлений, где предметами явились сильнодействующие вещества, содержащиеся в рас-

сматриваемых добавках. Экспертам в этой области известно, что в нарушение действующих правовых норм методы распространения БАД спустились в нелегальную сферу и приобретают все более изощренные формы: от дистанционных, сетевых продаж до тайниковых операций. Нечеткость мер контроля БАД обуславливает и структуру преступности, специализирующейся на сильнодействующих БАД, в том числе и для похудения. Поэтому для Российской Федерации актуальна проблема, связанная с незаконной реализацией БАД для похудения, содержащих в своем составе сильнодействующие вещества, а в некоторых случаях наркотические средства или психотропные вещества (Сухова, Кузовлев, 2003). Обострению проблемы также способствует недоброкачественная реклама на конечного потребителя. Зачастую заинтересованному потребителю под видом БАД для похудения предлагаются анаболические стероиды ветеринарного назначения, ядовитые и токсичные вещества. Практика производства судебно-химических экспертиз подтверждает это.

В ряде регионов РФ идет полулегальная торговля препаратами, содержащими сильнодействующее вещество сибутрамин (Сыромятников и др., 2006). Это вещество входит в качестве основного действующего компонента в состав выпускающегося в КНР БАД под названием «ЛИДА». При этом в аннотации к БАД типа «ЛИДА», способствующих похудению, провозглашена их абсолютная безвредность. Токсикологам известен целый ряд негативных побочных действий, возникающих даже при недлительном употреблении сибутрамина, среди которых необратимые ожирения и тяжелые клинические отравления. Зачастую такая «продукция» имеет документы, свидетельствующие о прохождении Государственной регистрации. В отличие от контроля качества лекарственных средств, при котором проводится сертификация каждой партии (серии) препарата государственным органом по сертификации, контроль за качеством выпускаемых (ввозимых) партий биологически активных добавок со стороны Роспотребнадзора не проводится.

В настоящее время органы Роспотребнадзора, проводя экспертизу по регламентированным соответствующими нормативными документами методикам, закономерно не ориентированы на поиск психотропных и токсичных веществ. Зачастую возникает ситуация, когда экспертом делается вывод о соответствии состава указанным в предъявленных документах прописям и существующим санитарно-эпидемиологическим нормам безопасности как пищевого продукта. Однако вследствие более углубленного исследования и оценки его результатов аналитиком-токсикологом, обладающим специальными знаниями в области химии психоактивных соединений и допинговых средств, делался вывод о наличии в составе

объекта химических соединений, которые с точки зрения процессов метаболизма в организме человека являются прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (таковы, например, 1,4-бутандиол и фенилпропаноламин). Вследствие естественно протекающего процесса (метаболизма) в организме человека, употребившего 1,4-бутандиол, образуется психотропное вещество натрия оксibuтират, характерным проявлением фармакологической активности которого является антигипоксическое действие, в больших дозах он вызывает состояние наркоза, а употребление в совокупности с другими психоактивными веществами может привести к еще более тяжелым последствиям. Однако Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» в актуальной редакции 1,4-бутандиол не отнесен к прекурсорам.

В последнее время в нелегальном обороте встречаются БАД, в составе которых судебные эксперты обнаруживают не только соединения, известные под групповым названием «JWH» (или «Спайс»), но и не внесенные ни в один легальный список контролируемых веществ следующие соединения: MDVP, мефедрон, флэфедрон, метедрон, бутилон, метилон, диметоксин, безусловно обладающих выраженным психоактивным действием. Эти соединения также позиционируются изготовителем как способствующие похудению, что еще больше обостряет проблему недостаточного правового регулирования рынка БАД.

Как приложение к Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 14 ноября 2001 г. № 36 «О введении в действие санитарных правил» утверждены Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» приводится «Список растений, содержащих сильнодействующие, наркотические или ядовитые вещества» (Роспотребнадзор). В нем также указывается, что в состав БАД недопустимо включать антибиотики и гормоны. Однако в указанном списке отсутствует ряд представителей флоры, которые также являются источниками, например, наркотически активных и сильнодействующих веществ (перец опьяняющий — кава-кава, шалфей предсказателей, псилоцин- и псилоцибинсодержащие грибы, красавка и др.). Следует отметить, что в обороте биологически активных добавок на территории Российской Федерации часто встречаются БАД, содержащие, например, корневища и части растения перец опьяняющий (кава-кава), часто содержатся тестостерон (мужской половой гормон) или гонадотропный гормон. Зачастую такие добавки на упаковках и фасовках

не имеют сведений о содержании указанных сильнодействующих веществ.

Отсутствие четкой регламентации механизма выявления в составе находящихся в гражданском обороте БАД психоактивных и токсичных соединений, допинговых средств и контролируемых веществ (в виде соответствующей методики) не позволяет органам Роспотребнадзора предоставлять информацию правоохранительным органам (в первую очередь органам по контролю над оборотом наркотических средств и психотропных веществ) о нарушениях в обороте БАД. Отсутствия в судебно-экспертных учреждениях органов исполнительной власти научно обоснованной методики экспертного исследования биологически активных добавок, направленного на выявление в их составе контролируемых веществ, психоактивных и токсичных соединений, а также допинговых средств, делает крайне затруднительным проведение соответствующих экспертиз. Все вышеперечисленное отрицательно влияет на стабилизацию обстановки в сфере незаконного оборота наркотиков и других контролируемых веществ (Кузовлев, 2006).

Все вышеизложенное закономерно свидетельствует о том, что в настоящее время в Российской Федерации достаточно остро обозначилась проблема распространения фальсифицированных биологически активных добавок, в том числе способствующих похудению, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества. При производстве некоторых из них умышленно вводятся соединения, отсутствующие в качестве контролируемых веществ и их прекурсоров в официальных списках, но обладающие выраженным психоактивным или допинговым действием. Как правило, такие БАД распространяются в нарушение принятых норм сбыта, в большинстве случаев нелегально. Имеются случаи фальсификации БАД, когда при наличии подтверждающих Государственную регистрацию документов фактически наличествуют внешне схожие, но в корне отличные по составу от зарегистрированных объекты. Обозначенная проблема имеет своей причиной явный недостаток действенного контроля над оборотом биологически активных добавок со стороны уполномоченных органов государственной власти. Кроме того, как уже было доказано в работе «Экспертное исследование биологически активных добавок, используемых для снижения веса тела» (Симонов и др., в печати), правоприменительная практика нуждается в разработке научно обоснованной методики экспертного исследования биологически активных добавок, направленного на выявление в их составе контролируемых веществ, психоактивных и токсичных соединений, допинговых средств, в том числе фармакогностическими методами.

ЛИТЕРАТУРА

Кузовлев В.Ю. Научно-практический комментарий к отдельным нормативным документам Российской Федерации, регулирующим правоотношения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Правовая информационная система «Гарант», 2006. 243 с.

Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище // Методические указания (МУК 2.3.2.721-98). Минздрав России. М., 1999.

Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» // СЗ РФ от 14 января 2008 г. № 2 ст. 89.

Постановление Правительства РФ от 4 апреля 2001 г. № 262 «О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации» // СЗ РФ 2001, № 17, ст. 1711.

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26 февраля 2006 г. № 36 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 24 апреля 2006 г. № 17.

Симонов Е.А., Моргунова Ю. М., Сорокин В.И. Экспертное исследование биологически активных добавок, используемых для снижения веса тела // Судебная медицина. В печати.

Сухова Т.Э., Кузовлев В.Ю. К вопросу о размерах некоторых наркотических средств // Сб. материалов Всероссийской научно-практической конференции «Современные проблемы борьбы с преступностью». Ч. 1. Воронеж: ВИ МВД России, 2003. С. 75–76.

Сыромятников С.В., Сарычев И.И., Щербаков С.Ю. Криминалистическое исследование сибутрамина. М.: ЭКУ ДСКО ФСКН РФ, 2006.

Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов. Учебное пособие / Под ред. Н.И. Калетиной. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 1016 с.

Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» // СЗ РФ от 12 января 1998 г. № 2 ст. 219.

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // СЗ РФ от 5 апреля 1999 г. № 14 ст. 1650.

Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» // «Российская газета» от 10 января 2000 г. № 5.